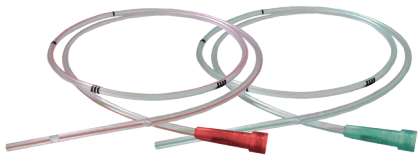
Ficha Técnica
Sonda de Alimentación

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

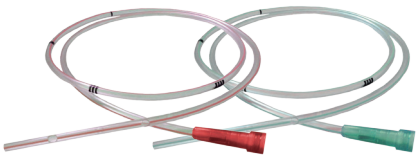
INFORMACIÓN CORPORATIVA

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: • ISO 13485 SGC Dispositivos Médicos.	Email: info@norstraynuart.com Teléfono: +57 (1) 295 66 16	Norstray Nuart S.A.S. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia. 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

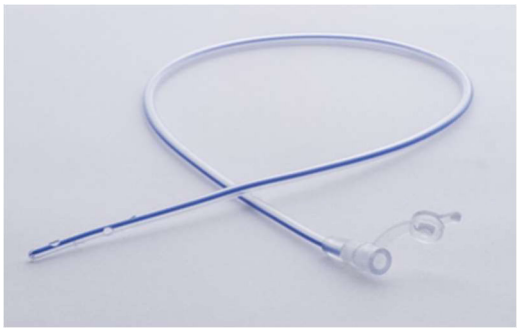
Norstray Nuart S.A.S.

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. 1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca) 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) 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. 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. 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

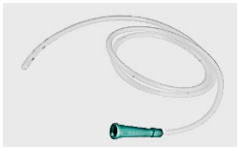
El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el 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. Conector unicolor de PVC grado médico.
Presentación:	Venta x unidad.

ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:	**ASPECTOS GENERALES:** 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. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 5°C Max 30°C 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. Ubicar al paciente en posición decúbito supino con piernas extendidas. *Lubricar. *Introducir. *Adaptar al sistema de recolección. La inserción debe realizarla un profesional sanitario.				
Empaque:	Empacados en unidades. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno. 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. 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

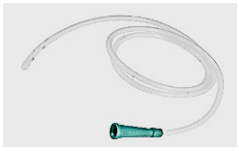
connect americas

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. Conector unicolor de PVC grado médico.
Presentación:	Venta x unidad.

ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:	**ASPECTOS GENERALES:** 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. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 5°C Max 30°C 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. Ubicar al paciente en posición decúbito supino con piernas extendidas. *Lubricar. *Introducir. *Adaptar al sistema de recolección. La inserción debe realizarla un profesional sanitario.				
Empaque:	Empacados en unidades. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno. 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. 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) 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 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en 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.

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) 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 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en 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.

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) 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 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en 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.

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) 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 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en 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.

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) 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 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en 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.

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

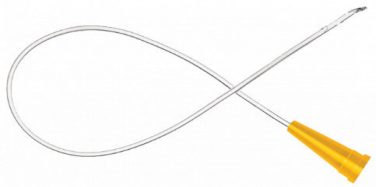
El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el 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



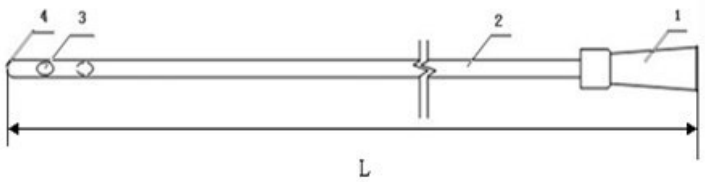
SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sonda Nélaton.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: 50 und. 2. Caja Master: 500 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricantes	1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. 2. CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO., LTD.
Registros Sanitarios	1. INVIMA 2018DM-0017944 2. INVIMA 2020DM-0021372
Vigencia de los Registros Sanitarios	1. 2028/04/30 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

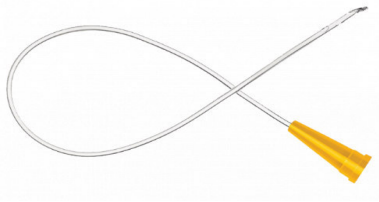
Especificaciones de contenido y diseño

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.

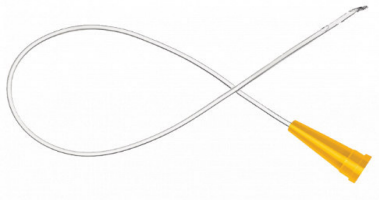
Indicaciones de Uso

- 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

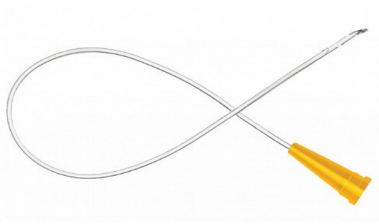
Nombre químico	Conector, Tubo, Orificios y Punta de Cloruro de Polivinilo grado médico(PVC).
Fórmula Química	(C2H3CL)n para el monómero del PVC.
Numero CAS	9002-86-2 para el monómero del PVC.

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.

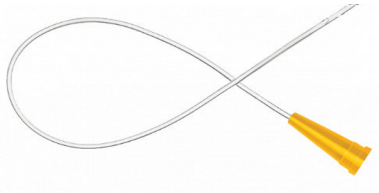


Contácto con los ojos	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.
Ingestión	El producto es atóxico, 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

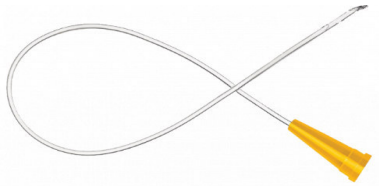
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia:	No aplica por ser un sólido.

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.

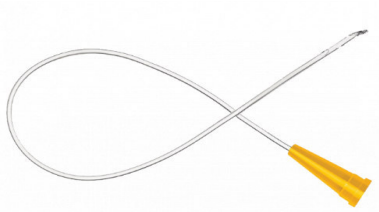
SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

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

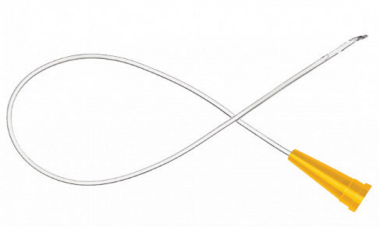
El componente PVC se considera sólido persistente. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

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.

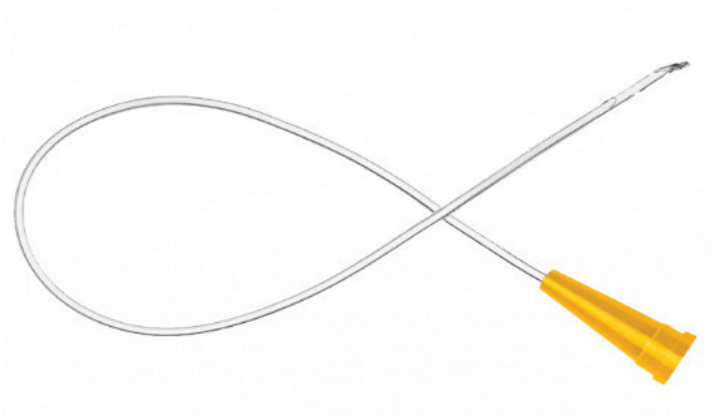


SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- 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 INVIMA 2020DM-0021372
Vigencia del Registro Sanitario	2028-04-30 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 CHANGZHOU HUANKANG MEDICAL DEVICE CO., LTD
Teléfono Colombia	+ (57 1) 8058393
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente 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

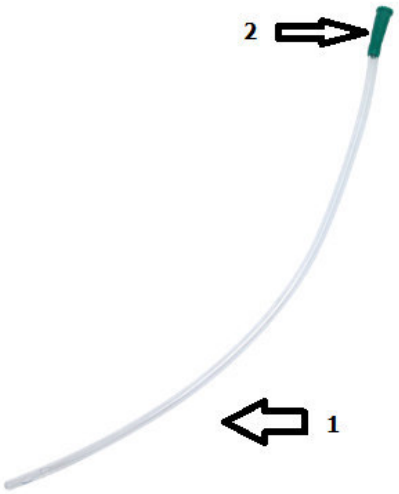
Uso

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) 2. Conector: PVC grado medico (cloruro de polivinilo) 
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**

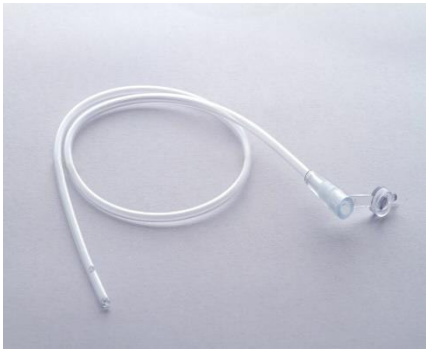


Elaborado Por	Director Técnico Dpto. de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS SAS	2018-08-21
Revisado Por	Luna Santos Director Técnico.	2018-08-21

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) 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 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.

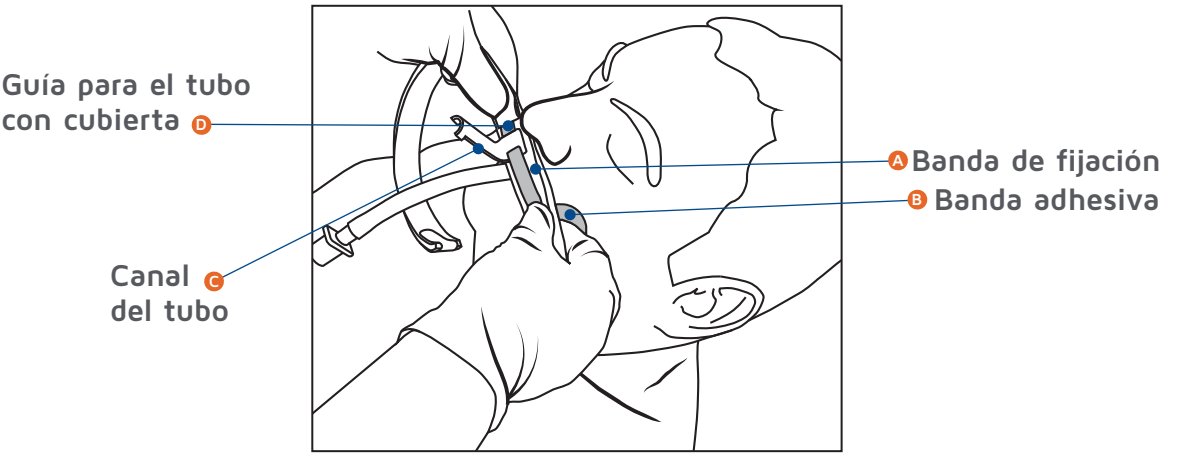
VENTAJAS CLÍNICAS

CARACTERÍSTICAS	VENTAJAS CLÍNICAS
BANDA SUAVE Y CÓMODA	Perfil plano que permite su uso en pacientes en decúbito supino o prono Dimensiones adecuadas para la mayoría de los adultos Colocación, reubicación y reemplazo fáciles y rápidos Permite un mejor cuidado bucal Prácticos cierres de gancho Fácil de colocar con los guantes puestos Puede utilizarse con o sin bloque de mordida
BASE ADHESIVA CON TIRA DE GANCHO	Se puede dejar en su lugar hasta 3 días Suave con la piel delicada La piel grasosa no afecta al adhesivo Varias opciones de colocación según las necesidades del paciente 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 Evita que el tubo se retuerza o aplane. Fija el tubo en el canal para el tubo con cinta adhesiva resistente suministrada Reduce al mínimo el movimiento del tubo endotraqueal 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. 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.

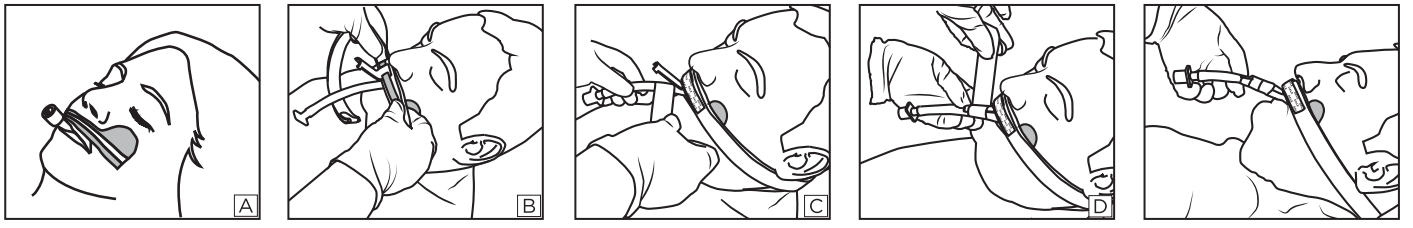
   Con un movimiento en espiral hacia adelante envuelva firmemente con cinta el tubo y el CANAL. (D)

   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.

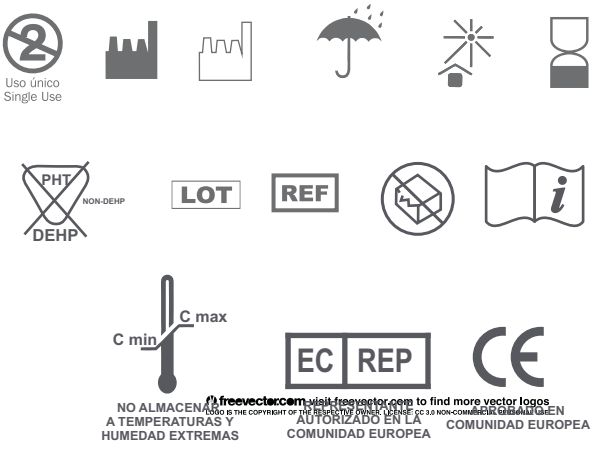
Evite apretar y colisionar durante el transporte y manténgalo en su empaque original.

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. 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. • 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. • No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales • Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos • No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos

	• No esterilice en autoclave el cable reutilizable. • 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 • 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. 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. • 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. • No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales • Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos • No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos

	• No esterilice en autoclave el cable reutilizable. • 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 • 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. 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. • 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. • No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales • Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos • No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos

	• No esterilice en autoclave el cable reutilizable. • 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 • 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:** Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así: *En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna. *En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud. 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 Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. 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. 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:** Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así: *En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna. *En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud. 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 Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. 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. 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:** Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así: *En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna. *En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud. 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 Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. 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. 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:** Catéter transparente con línea Radiopaca abierto en ambos extremos así: *En su lado inferior cuenta con (6) seis troqueles en forma alterna. *En su extremo proximal tiene punta en forma de bisel y se adapta a conectores de diferentes diámetros. Con y sin Marcas de Longitud. 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 Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. 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. 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. 1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca) 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. 1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca) 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. 1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca) 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. 1% Sulfato de Bario (Línea radio opaca) 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. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. Se deja la rama larga de la T por el contra-abertura		
Empaque:	Empacados en unidades estériles. Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno) 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. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. Se deja la rama larga de la T por el contra-abertura		
Empaque:	Empacados en unidades estériles. Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno) 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. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. 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. Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno) 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 Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia 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) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	Min. 5 yds Max. 5.5 yds ***Min. 3 yds*** ***Max. 3.5 yds***
Peso de la venda (g)	WI-QC-107	

3” x 5 yds 4” x 5 yds 5” x 5 yds 6” x 5 yds 8” x 5 yds 3” x 3 yds		145-201 195-266 244-333 294-398 384-522 86-120
Tiempo de saturación (seg)	WI-QC-105	3 a 5 seg
Tacto después de saturada	WI-QC-105	cremosa
Pérdida de Yeso (%) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	 7% máx. ***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 Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** 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 Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia 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) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	Min. 5 yds Max. 5.5 yds ***Min. 3 yds*** ***Max. 3.5 yds***
Peso de la venda (g)	WI-QC-107	

3” x 5 yds 4” x 5 yds 5” x 5 yds 6” x 5 yds 8” x 5 yds 3” x 3 yds		145-201 195-266 244-333 294-398 384-522 86-120
Tiempo de saturación (seg)	WI-QC-105	3 a 5 seg
Tacto después de saturada	WI-QC-105	cremosa
Pérdida de Yeso (%) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	 7% máx. ***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 Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** 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 Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia 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) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	Min. 5 yds Max. 5.5 yds ***Min. 3 yds*** ***Max. 3.5 yds***
Peso de la venda (g)	WI-QC-107	

3” x 5 yds 4” x 5 yds 5” x 5 yds 6” x 5 yds 8” x 5 yds 3” x 3 yds		145-201 195-266 244-333 294-398 384-522 86-120
Tiempo de saturación (seg)	WI-QC-105	3 a 5 seg
Tacto después de saturada	WI-QC-105	cremosa
Pérdida de Yeso (%) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	 7% máx. ***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 Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** 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 Carrera 36 No. 13 – 451 Yumbo – Valle, Colombia 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) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	Min. 5 yds Max. 5.5 yds ***Min. 3 yds*** ***Max. 3.5 yds***
Peso de la venda (g)	WI-QC-107	

3” x 5 yds 4” x 5 yds 5” x 5 yds 6” x 5 yds 8” x 5 yds 3” x 3 yds		145-201 195-266 244-333 294-398 384-522 86-120
Tiempo de saturación (seg)	WI-QC-105	3 a 5 seg
Tacto después de saturada	WI-QC-105	cremosa
Pérdida de Yeso (%) **5 yds** **3 yds**	WI-QC-107	 7% máx. ***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 Auxiliar Técnica y Asuntos Regulatorios	**Diana Marcela Montes** Coordinadora Técnica y Asuntos Regulatorios	**Ignacio Martínez Panesso** 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. •Dispositivo médico no estéril. •Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo. •Libre de material particulado con envoltura uniforme.
CARACTERÍSTICAS	•Peso ligero •Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente. •Libre de impurezas y partículas extrañas. •Buena resistencia a la tracción. •Flexible y transpirable. •No altera el normal funcionamiento de la piel. •No es tóxico y no provoca irritación a la piel. •Remoción a traumática. •Producto versátil de diversas dimensiones.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •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. •Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. •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. •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. •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 Versión: **15** 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 (GTIN-14) 17707228360724	VEELP001	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228360734 (GTIN-14) 17707228360731	VEELP002	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360741 (GTIN-14) 17707228360748	VEELP003	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360758 (GTIN-14) 17707228360755	VEELP004	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228360765 (GTIN-14) 17707228360762	VEELP005	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368259 (GTIN-14) 17707228368256	VEELB001	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228368266 (GTIN-14) 17707228368263	VEELB002	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368273 (GTIN-14) 17707228368270	VEELB003	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368280 (GTIN-14) 17707228368287	VEELB004	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368297 (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. •Dispositivo médico no estéril. •Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo. •Libre de material particulado con envoltura uniforme.
CARACTERÍSTICAS	•Peso ligero •Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente. •Libre de impurezas y partículas extrañas. •Buena resistencia a la tracción. •Flexible y transpirable. •No altera el normal funcionamiento de la piel. •No es tóxico y no provoca irritación a la piel. •Remoción a traumática. •Producto versátil de diversas dimensiones.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •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. •Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. •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. •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. •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 Versión: **15** 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 (GTIN-14) 17707228360724	VEELP001	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228360734 (GTIN-14) 17707228360731	VEELP002	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360741 (GTIN-14) 17707228360748	VEELP003	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360758 (GTIN-14) 17707228360755	VEELP004	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228360765 (GTIN-14) 17707228360762	VEELP005	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368259 (GTIN-14) 17707228368256	VEELB001	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228368266 (GTIN-14) 17707228368263	VEELB002	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368273 (GTIN-14) 17707228368270	VEELB003	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368280 (GTIN-14) 17707228368287	VEELB004	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368297 (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. •Dispositivo médico no estéril. •Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo. •Libre de material particulado con envoltura uniforme.
CARACTERÍSTICAS	•Peso ligero •Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente. •Libre de impurezas y partículas extrañas. •Buena resistencia a la tracción. •Flexible y transpirable. •No altera el normal funcionamiento de la piel. •No es tóxico y no provoca irritación a la piel. •Remoción a traumática. •Producto versátil de diversas dimensiones.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •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. •Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. •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. •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. •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 Versión: **15** 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 (GTIN-14) 17707228360724	VEELP001	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228360734 (GTIN-14) 17707228360731	VEELP002	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360741 (GTIN-14) 17707228360748	VEELP003	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360758 (GTIN-14) 17707228360755	VEELP004	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228360765 (GTIN-14) 17707228360762	VEELP005	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368259 (GTIN-14) 17707228368256	VEELB001	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228368266 (GTIN-14) 17707228368263	VEELB002	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368273 (GTIN-14) 17707228368270	VEELB003	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368280 (GTIN-14) 17707228368287	VEELB004	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368297 (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. •Dispositivo médico no estéril. •Fabricada de hilos de poli algodón filamento texturizado, caucho o gama, tejido de punto uniforme y homogéneo. •Libre de material particulado con envoltura uniforme.
CARACTERÍSTICAS	•Peso ligero •Delgada, sin rotura de fibras y suave al tacto para uso en el cuerpo, otorgando comodidad en el paciente. •Libre de impurezas y partículas extrañas. •Buena resistencia a la tracción. •Flexible y transpirable. •No altera el normal funcionamiento de la piel. •No es tóxico y no provoca irritación a la piel. •Remoción a traumática. •Producto versátil de diversas dimensiones.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •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. •Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. •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. •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. •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 Versión: **15** 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 (GTIN-14) 17707228360724	VEELP001	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 2" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228360734 (GTIN-14) 17707228360731	VEELP002	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 3" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360741 (GTIN-14) 17707228360748	VEELP003	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 4" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228360758 (GTIN-14) 17707228360755	VEELP004	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 5" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228360765 (GTIN-14) 17707228360762	VEELP005	VENDA ELÁSTICA COLOR PIEL ALFASAFE 6" X 5 YD	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368259 (GTIN-14) 17707228368256	VEELB001	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 2"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 480 UND
(GTIN-13) 7707228368266 (GTIN-14) 17707228368263	VEELB002	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 3"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368273 (GTIN-14) 17707228368270	VEELB003	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 4"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 240 UND
(GTIN-13) 7707228368280 (GTIN-14) 17707228368287	VEELB004	VENDA ELASTICA BLANCA ALFASAFE 5"x5 YD (Unidad)	BOLSA X 10 UND.	CARTÓN X 120 UND
(GTIN-13) 7707228368297 (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. **Material:** Espuma (Foam), gel conductivo / auto adhesivo y libre de látex. Proporciona adhesividad del 100% Doble contacto Con Cable de 3 m. de longitud y conexión a unidad electro quirúrgica Valleylab, Conmed, etc. **Tamaño:** Adulto: 20 cm x 10 cm Pediátrico: 12 cm x 9 cm Neonatal: 10 cm x 5.5 cm		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • Leer con precaución las instrucciones de uso del producto		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Foam: Polietileno Aluminio Hidro Gel conductivo / auto adhesivo		
Contraindicaciones	Ninguna conocida.		
Criterio de descarte	Producto Descartable posterior a su uso Daño en el producto El producto superó la fecha de vencimiento establecida en el empaque.		
Presentación comercial:	Empaque: Unidades en bolsa de aluminio flexible. Embalaje: Caja por 25 unidades.		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • 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. • 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 Adhesivo acrílico: Acrílico Soporte de espuma de polietileno: Polietileno, 1,0 mm de espesor 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. • No reubique las almohadillas electroquirúrgicas después de la aplicación inicial. • 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. • No reutilice las almohadillas electroquirúrgicas, son de un solo uso. • Utilizar el electrodo en el plazo de una semana una vez abierta la bolsa. • No utilice las almohadillas electroquirúrgicas después de la fecha de caducidad. • La colocación de la almohadilla no debe estar más cerca de 20 cm del sitio quirúrgico. • 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 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 Probado según IS010993-5 e IS010993-10

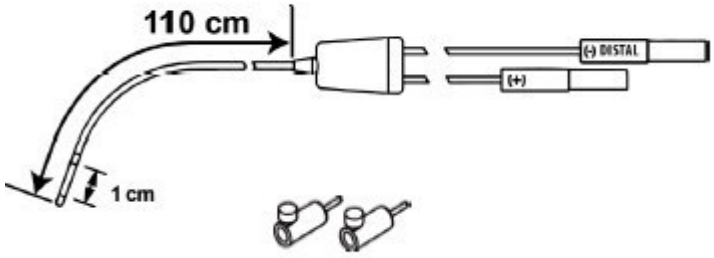
GUIA RAPIDA DE USO

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** CO-LOG-F-005

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

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

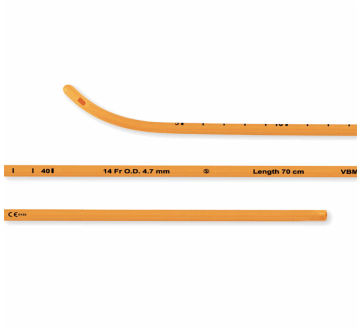


CARACTERISTICAS	ESPECIFICACIONES
Fabricante	St. Jude Medical
Registro Sanitario/ Permiso de Comercialización	2019DM-0001734-R2
Clasificación del riesgo	III
Técnica de diagnóstico	N/A
Principio de funcionamiento	N/A
¿Dispositivo Implantable? (si/no)	No
Materiales	Policarbonato, poliuretano
Longitud usable	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. 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 **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** **INVIMA:** **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

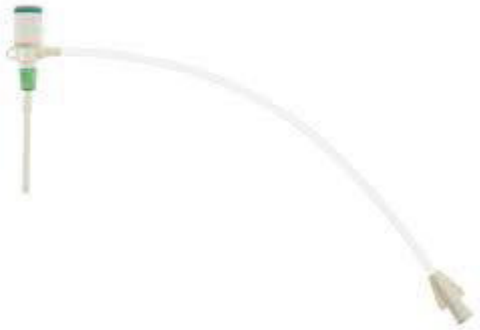
NO UTILIZAR, SI EL PAQUETE ESTÁ PREVIAMENTE ABIERTO O DAÑADO.
LEER EL INSTRUCTIVO DE MANEJO INCLUIDO EN EL PAQUETE, ANTES DEL USO.
USAR UNA SOLA VEZ, NO REESTERILIZAR.
EL PROCEDIMIENTO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO.

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 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.

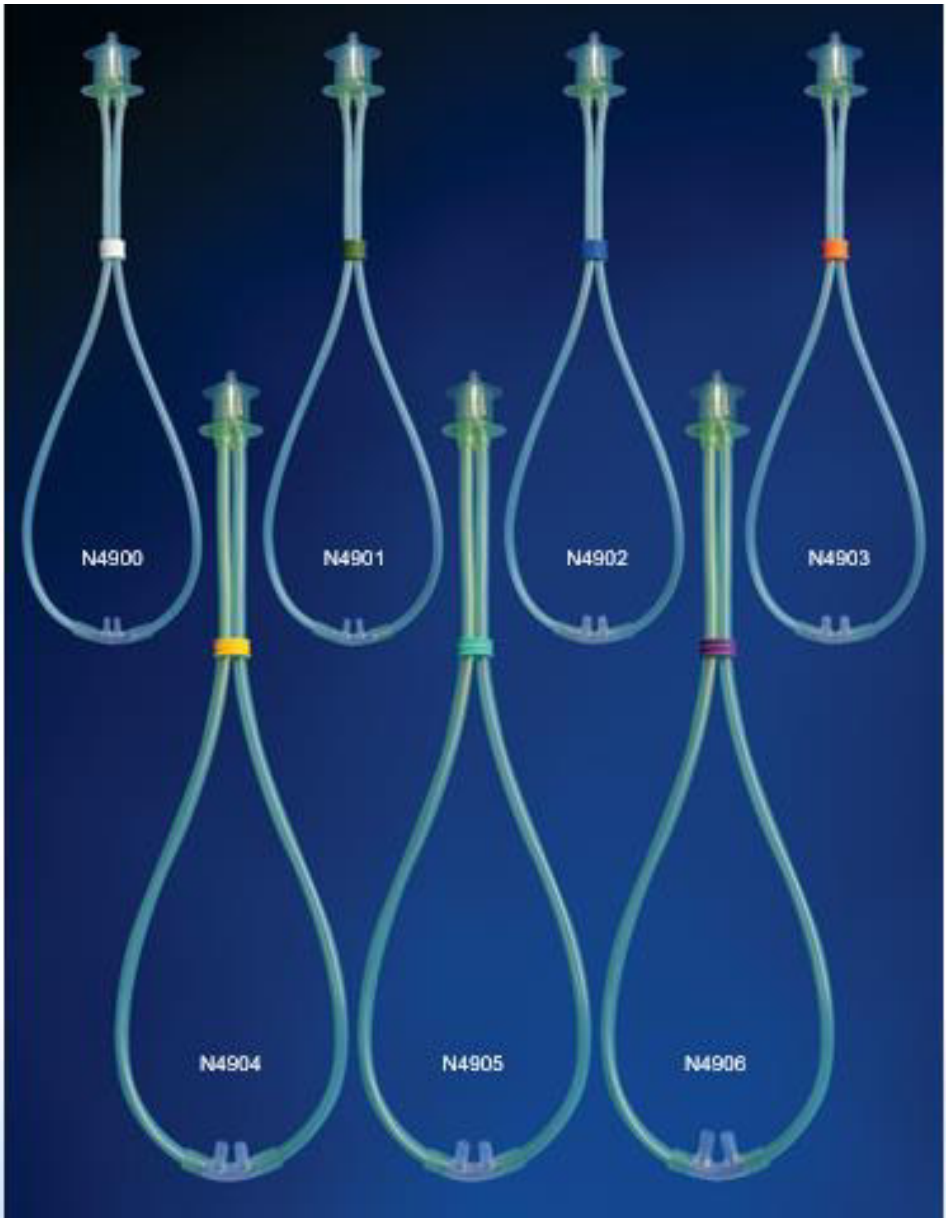
CONTRAINDICACIONES
El uso de este dispositivo de pequeño calibre está contraindicado en pacientes en ventilación por presión positiva.

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

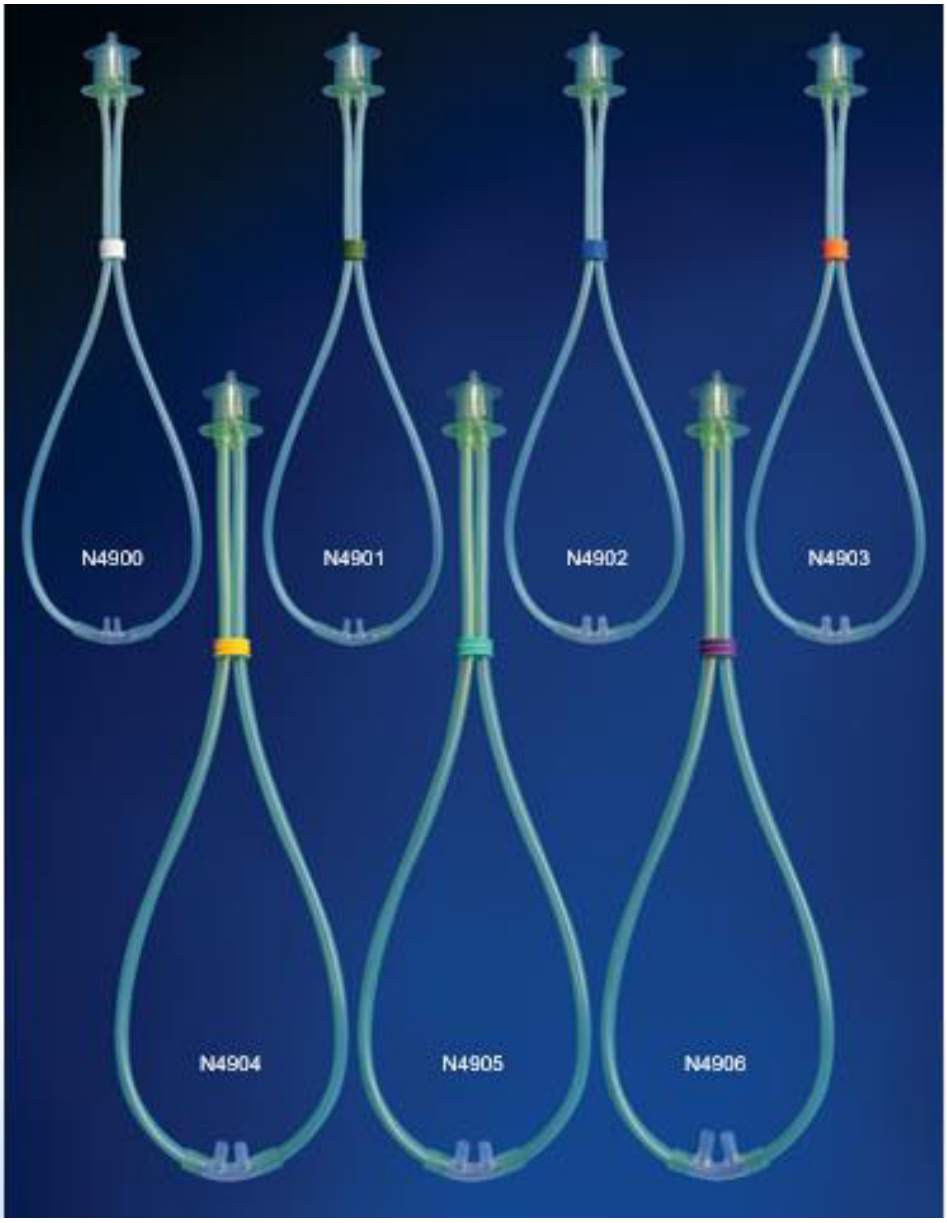
USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



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

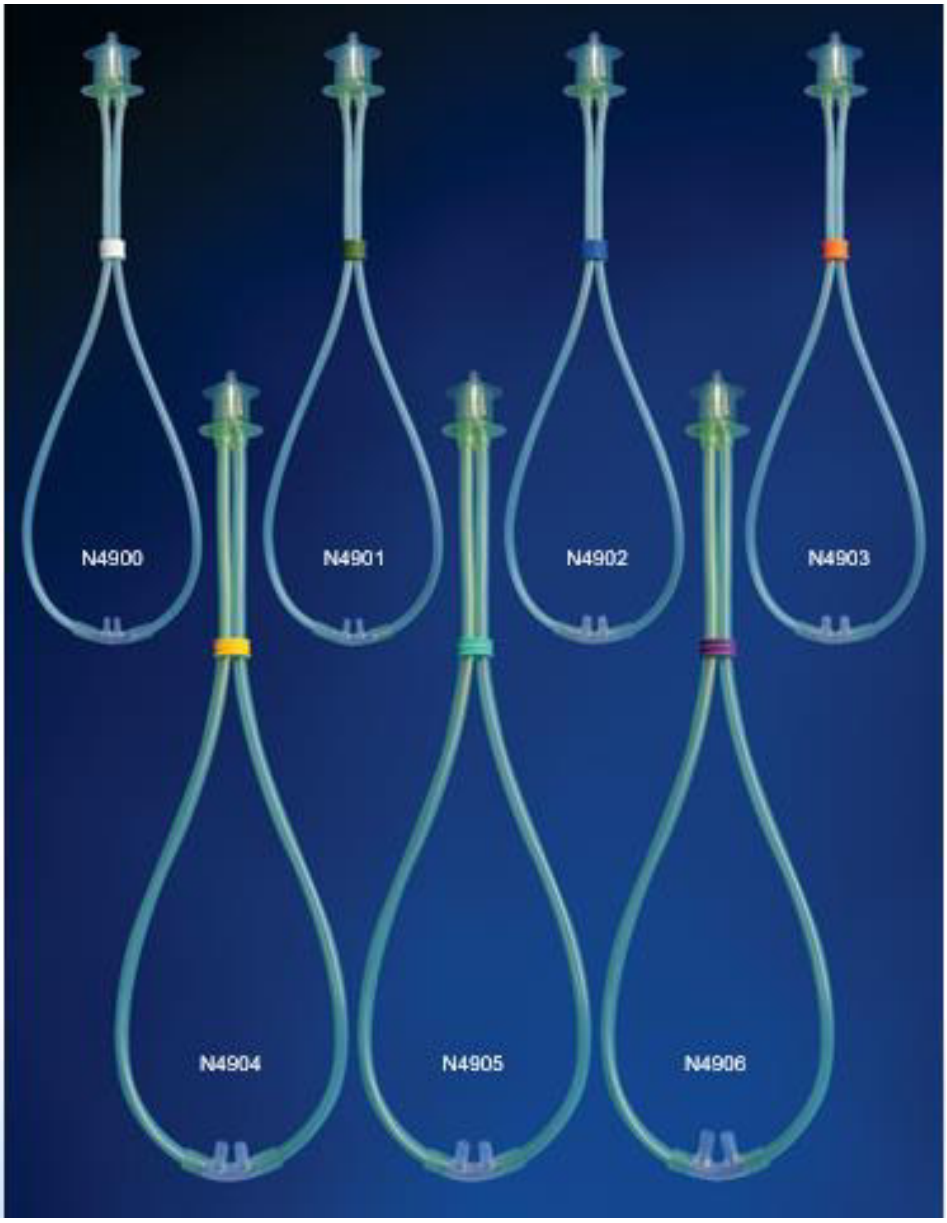
USO NEONATAL Y PEDIÁTRICO



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 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. • Consérvese en un lugar fresco y seco. • 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. • Embalaje: cartón corrugado por 100 unidad		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • 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. • 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. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • 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. • 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. • 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”

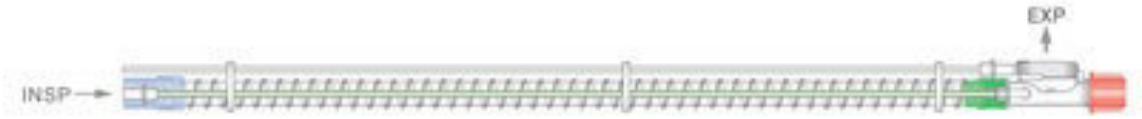
	ELABORO	REVISO	APROBÓ
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

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



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** 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. 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. Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno). 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. 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. • 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. • No permitir la entrada de burbujas de aire en el sistema, en particular cuando monitorice presiones arteriales • Evite el contacto con cremas o ungüentos tópicos que afecten a materiales poliméricos • No deje que las conexiones eléctricas entren en contacto con líquidos

	• No esterilice en autoclave el cable reutilizable. • 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 • 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

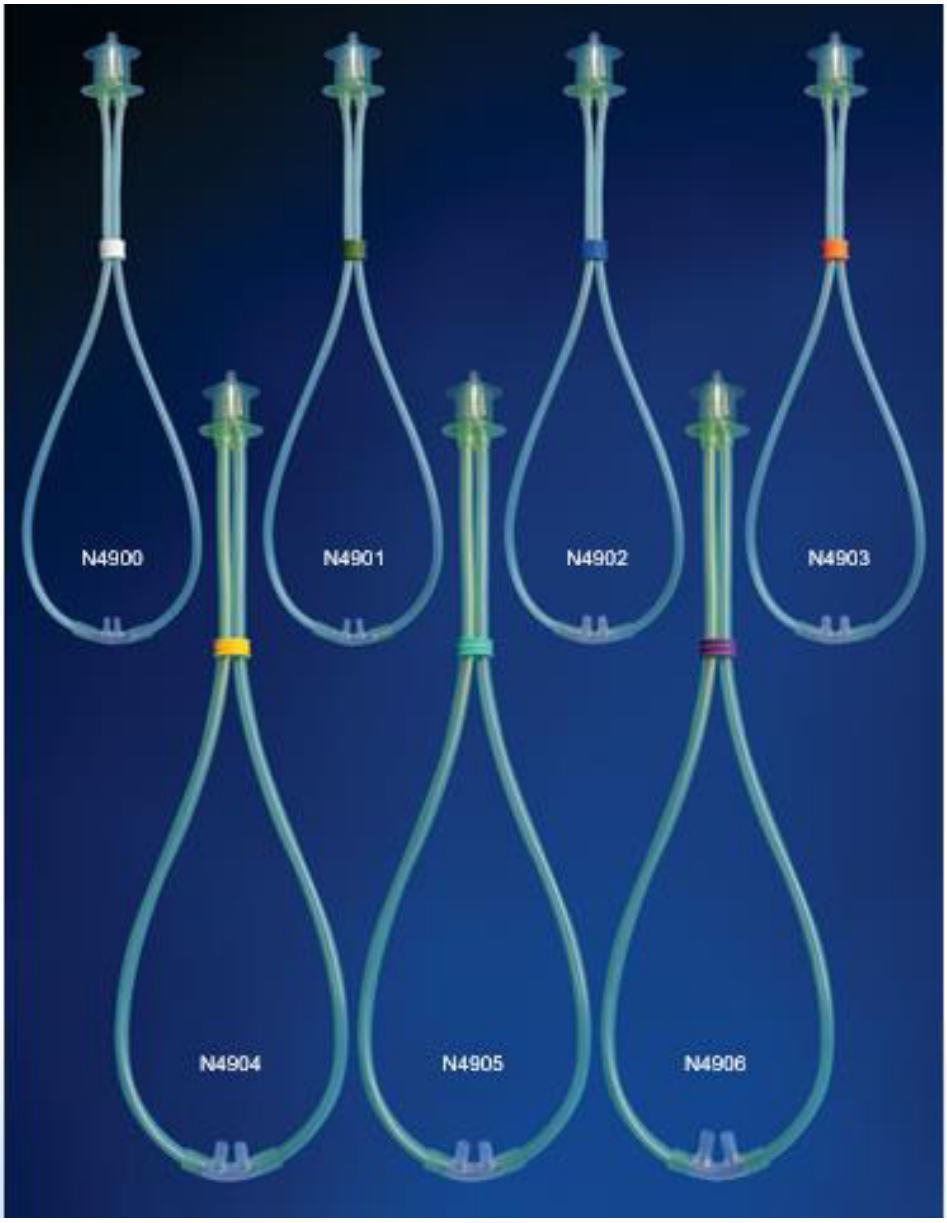
TÉCNICA ELECTROMÉDICA

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 UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA 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 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

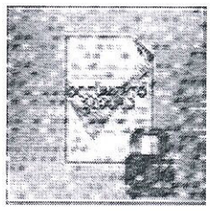
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 IIA
COMPOSICIÓN:	1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA 2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA 3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM 5. FILTRO ANTI-BACTERIAL. 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 . 2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO 3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO 4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO 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 . 2. Circuito de anestesia opara adulto o pediatrico /unidad en bolsa de polietileno. 3. Tubo corrugado de 22 mm / 30 metros / 1metro en bolsa de polietileno. 4. Tubo corrugado de 15 mm. / 30 metros en bolsa de polietileno. 5. Conector en Y o paralelo. / bolsa de polietilento por 50 unidades. 6. ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES 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
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 IIA
COMPOSICIÓN:	1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA 2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA 3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM 5. FILTRO ANTI-BACTERIAL. 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 . 2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO 3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO 4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO 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 IIA
COMPOSICIÓN:	1. CONECTORES PARA OXIGENO Y ANESTESIA 2. BOLSA RESERVORIO PARA ANESTESIA 3. TUBO CORRUGADO FLESIBLE DE 22MM Y 15MM 5. FILTRO ANTI-BACTERIAL. 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 . 2.CIRCUITO DE ANESTESIA OPARA ADULTO O PEDIATRICO /UNIDAD EN BOLSA DE POLIETILENO 3.TUBO CORRUGADO DE 22 MM / 30 METROS / 1METRO EN BOLSA DE POLIETILENO 4.TUBO CORRUGADO DE 15 MM. / 30 METROS EN BOLSA DE POLIETILENO 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 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. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO TRATAMIENTO 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 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 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 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 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 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 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. * (8008) DREN NASAL DE SILICONA GRADO MÉDICO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO. * (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO. * (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO. * (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) * (8008) DREN (CATETER) NASAL DE SILICONA GRADO MEDICO: PAR EN BOLSA ESTERIL * (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: LA UNIDAD SE ENTREGA EN EMPAQUE ESTERIL * (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL. * (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 UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA 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 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

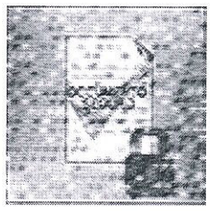
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

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 UAB INTERSURGICAL CON DOMICILIO EN LITUANIA FOREMOUNT ENTERPRISE CO LTD. CON DOMICILIO EN TAIWÁN INTERSURGICAL MEDICAL APPARATUS CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA 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 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

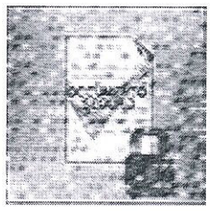
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

RESOLUCION No. 2023010216 de 15 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20142631 **RADICACIÓN:** 20231048524 **FECHA:** 28/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017803 **VIGENCIA:** 26/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018012601 del 26 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017803 para el producto BREATHING CIRCUITS ACCESORIES AND CONNECTORS - CIRCUITOS RESPIRATORIOS ACCESORIOS Y CONECTORES, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021024228 del 17 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018012601 de 26 de Marzo de 2018, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231048524 radicado el 28/02/2023, el(a) Doctor(a) SARA PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

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. 2018012601 del 26 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017803 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BREATHING CIRCUITS ACCESORIES AND CONNECTORS - CIRCUITOS RESPIRATORIOS ACCESORIOS Y CONECTORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

LM INSTRUMENTS S.A
Con domicilio en Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 51
Bogotá-Colombia

LM INSTRUMENTS S.A
Con domicilio en Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 48
Bogotá-Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

LM INSTRUMENTS S.A.
Con domicilio en TRANSVERSAL 93 No. 63 - 76
Bogotá-Colombia

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

RESOLUCION No. 2023010216 de 15 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

LM INSTRUMENTS S.A
Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV
Bogotá-Colombia

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 15 de Marzo de 2023
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: 2023/03/15 13:24:48 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. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BREATHING CIRCUITS ACCESORIES AND CONNECTORS - CIRCUITOS RESPIRATORIOS ACCESORIOS Y CONECTORES
MARCA:	KING SYSTEMS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017803
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KING SYSTEM CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CIRCUITO DE DOS EXTREMIDADES COMPONENTRY		
FINAL DEL PACIENTE	CODO DEL PUERTO DE MUESTRA	ACRÍLICO
	CODO DEL PUERTO GIRATORIO	
	PUERTO DE MUESTRA T-PIECE	
	CASQUILLO ATADA	HDPE
HME	KS-850 CALOR Y HUMEDAD	VIVIENDA - RESINA K
		CAP - HDPE
		ESPUMA - POLIURETANO
WYES	WYE FIJO PARA ADULTOS	ACRÍLICO
	WYE FIJO CON MUESTREO PUERTO	
	SILLÓN GIRATORIO ADULTO CON PUERTO DE MUESTRA	
	WYE FIJO PEDIÁTRICO	
	ANTENA FIJA PEDIÁTRICA CON PUERTO DE MUESTRA	
TUBERÍA	DRAPABLE VARIAS LONGITUDES	EVA9%
	ULTRA FLEX VARIAS LONGITUDES	POLIPROPILENO FLEX ENGAGE - COPOLÍMERO DE ETILENO Y OCTANO-1
PUÑOS	MANGUITO DE MANGUERA DE PÚAS DE TAMAÑO ADULTO	EVA12%
	MANGUITO DE MANGUERA PEDIÁTRICO	
FILTROS	FILTRO VIROBAC II	MEDIOS DE FILTRO ACRÍLICO - FIBRA DE POLIPROPILENO
	PEQUEÑO ULTI-MIST HME / F 800	VIVIENDA - RESINA K CAP – POLIPROPILENO ESPUMA – POLIURETANO FILTRO DE MEDIOS -
	MEDIUM ULTI-MIST HME / F1000	FIBRA DE POLIPROPILENO
	MS-111 ESTÁNDAR ULTIMIST HME/F	SBS, PP, HDPE

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 SC7343-1 CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

UNIVERSAL F Y UNIVERSAL F FLEX CIRCUITS COMPONENTRY		
FINAL DEL PACIENTE	CODO DEL PUERTO DE MUESTRA	ACRÍLICO
	CODO DEL PUERTO GIRATORIO	
	PUERTO DE MUESTRA T-PIECE	
	CASQUILLO ATADA	HDPE
TUBERÍA	TUBO INTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	**EVA 9%**
	TUBO EXTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	
	TUBOS INTERNOS EXPANSIBLES VARIAS LONGITUDES	POLIPROPILENO FLEX ENGAGE - COPOLÍMERO DE ETILENO Y OCTANO-1
	TUBO EXTERIOR EXPANSIBLE VARIAS LONGITUDES	
FILTROS	FILTRO VIROBAC II	MEDIOS DE FILTRO ACRÍLICO - FIBRA DE POLIPROPILENO
	PEQUEÑO ULTI-MIST HME / F 800	VIVIENDA - RESINA K CAP – POLIPROPILENO ESPUMA – POLIURETANO FILTRO DE MEDIOS -
	MEDIUM ULTI-MIST HME / F1000	FIBRA DE POLIPROPILENO
	MS-111 ESTÁNDAR ULTIMIST HME/F	SBS, PP, HDPE
COMPUESTO DE VENT F2		
FINAL DEL PACIENTE	CODO DEL PUERTO DE MUESTRA	ACRÍLICO
	CASQUILLO ATADA	HDPE
TUBERÍA	TUBO INTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	EVA 9%
	TUBO EXTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	
ACCESORIOS	CLIPS DE MANGUERA	POLIPROPILENO FLEX
	SUSPENSIÓN DE SOPORTE	POLIPROPILENO
UNIVERSAL F EXTENSION KIT COMPONENTRY		
CUFF	PUÑO DE PÚAS	EVA 12%
TUBERÍA	TUBOS EXPANDIBLES	POLIPROPILENO FLEX
		ENGAGE - COPOLÍMERO DE
		ETILENO Y OCTANO-1
CONECTOR	ADAPTADOR ESTÁNDAR	ACRÍLICO
UNIVERSAL F TRANSPORT KITS COMPONENTRY		
TUBERÍA	ADAPTADOR DE GAS FRESCO	K-RESIN
	LÍNEA DE SUMINISTRO	**PVC(DEHP FREE)**
	TUBERÍA DE OXÍGENO	**PVC**
CONECTOR	ADAPTADOR ESTÁNDAR	ACRÍLICO
VÁLVULA	VÁLVULA THUMBSLIDE	CARCASA - AGARRE PARA PULGAR ACRÍLICO - TPE
UNIVERSAL F2, UNIVERSAL FLEX 2 AND PED F2 CIRCUITS COMPONENTES		
FINAL DE PACIENTE	CODO DEL PUERTO DE MUESTRA	ACRÍLICO
	CODO DEL PUERTO GIRATORIO	
	PUERTO DE MUESTRA T-PIECE	
	CASQUILLO ATADA	HDPE
TUBERÍA	TUBO INTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	**EVA 9%**
	TUBO EXTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	
	TUBOS INTERNOS EXPANSIBLES VARIAS LONGITUDES	POLIPROPILENO FLEX ENGAGE - COPOLÍMERO DE ETILENO Y OCTANO-1
	TUBO EXTERIOR EXPANSIBLE VARIAS LONGITUDES	

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-SC7345-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

HME/F	PEQUEÑO ULTI-MIST HME / F 800	VIVIENDA - RESINA K
		CAP - POLIPROPILENO
		ESPUMA - POLIURETANO
		FILTRO DE MEDIOS -
	MEDIUM ULTI-MIST HME / F1000	FIBRA DE POLIPROPILENO
	MS-1111 ESTÁNDAR ULTIMIST HME / F	SBS, PP, HDPE
FIN DE LA MÁQUINA	FILTRO COAXIAL	VIVIENDA - ACRÍLICO
		FILTRO DE MEDIOS -
		FIBRA DE POLIPROPILENO
UNIVERSAL F2 AND FLEX 2 EXTENSION KITS COMPONENTRY		
CONECTORES	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
	CONECTOR COAXIAL PÚRPURA	ACRÍLICO
	CONECTOR COAXIAL TRANSPARENTE	
TUBERÍA	TUBO INTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	**EVA 9%**
	TUBO EXTERIOR DRAPEABLE VARIAS LONGITUDES	
UNIVERSAL F2 AND PED F2 TRANSPORT KITS COMPONENTRY		
TUBERIA	TUBERÍA DE OXÍGENO	**PVC**
CONECTOR	ADAPTADOR ESTÁNDAR	ACRÍLICO
VÁLVULA	VÁLVULA THUMBSLIDE	CARCASA - AGARRE PARA PULGAR ACRÍLICO - TPE
MANIFOLDS AND RE-USABLE TUBING COMPONENTRY		
TUBERÍA	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
	TUBO ESPIRATORIO REUTILIZABLE	TUBOS - POLIÉSTER HYTREL
		PUÑOS - CAUCHO DE SILICONA
CONECTOR	UNIVERSAL T-PIEZA F2	RADEL R-5100
MANIFOLDS AND RE-USABLE TUBING COMPONENTRY		
CONECTOR	WASHINGTON T CON VÁLVULA SIN AGUJA	LÍNEA DE SUMINISTRO DE POLIPROPILENO WASHINGTON T - PVC (SIN DEHP)
		VÁLVULA DE RETENCIÓN - PVC
		CARCASA, NÚCLEO DE POLIÉSTER, MUELLE DE ACERO INOXIDABLE
	PIEZA EN T CON TAPA SUAVE	ADAPTADOR DE T-PIECE - ACRÍLICO
		RED CAP - VINILO
	PIEZA EN T CON TAPA TWIST	ADAPTADOR DE T-PIECE - ACRÍLICO
		CAP - HDPE
	ADAPTADOR ESTÁNDAR SIN PUERTO	ACRÍLICO
TUBERIA	DRAPABLE VARIAS LONGITUDES	EVA 9%
MÁSCARAS	LA VÁLVULA DE RETENCIÓN	VIVIENDA - CAUCHO DE SILICONA DEL TALLO DE POLICARBONATO
	DOMO	POLICARBONATO
	ANILLO DE GANCHO	POLICARBONATO
	AMORTIGUADOR	PVC (DEPH FREE)
FILTROS	FILTRO VIROBAC II	MEDIOS DE FILTRO ACRÍLICO - FIBRA DE POLIPROPILENO
JACKSON REES, MAPLESON C, MAPLESON D CIRCUITS COMPONENTRY		

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-2023 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. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FINAL DEL PACIENTE	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
	CODO PORTUARIO DE MUESTRA CON TAPA	CODO SP - TAPA DE ACRÍLICO - HDPE
	WASHINGTON T	POLIPROPILENO
	CODO NORMAN	
	CODO DE DOBLE PUERTO	K-RESIN
TUBERÍA	DRAPABLE VARIAS LONGITUDES	EVA 9%
VÁLVULAS	VÁLVULA THUMBSLIDE	CARCASA - AGARRE DE PULGAR ACRÍLICO - TPE
	VÁLVULA DE COLA	POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO	TUBO DE OXIGENO	PVC
	GAS FRESCO	PVC(DEHP FREE)
	TUBO DE BURBUJA	PVC
COMPONENTRY DE BOLSAS DE RESPIRACIÓN		
CONECTOR	DESCRIPCIÓN	MATERIALES
BOLSA	BOLSA DE BUJES	TPE - NATURAL
	BOLSA DE RESPIRACIÓN - VARIOS TAMAÑOS Y COLORES	POLICLOROPRENO

USOS: DISPOSITIVO MEDICO QUE SE PROPONE ADMINISTRAR GASES MEDICOS Y/O GASES ANESTESICOS A UN PACIENTE DURANTE LA ANESTESIA O INHALACION, O GASES MEDICOS DURANTE EL CUIDADO RESPIRATORIA PARA INHALACION

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30,50,100 Y PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21210-279	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21212-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21212P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21212Y-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21214-136	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21214-440	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21216-6821Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21216P-13621	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21216P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21216P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21216P-61E	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21217P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®

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-2021 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21454-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21456-442Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21456-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21800-230	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21812B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21813Y-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	21816B-6152	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	23104-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2416P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2500	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2500-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2502-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2502P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2502Y-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2502Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2503P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2503P-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2504-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506-136Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506P-136	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506V-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2506V-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO

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. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2507P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2507P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2600	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2600-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2602-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2602P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2603-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2603P-176	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2604-13621	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2606-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2606P-13621	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2606P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2606Y-19021	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2607P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2607P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2607Y-6127	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2614-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2615-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2616-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2616P-13221	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2616P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2616P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2617P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2700	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2700-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®

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. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2700-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2702-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2702B-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2702P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2702V-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2703-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2703Y-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2704-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2705-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2705-136Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706B-136	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	27068-13627	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-13621	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-164	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-19021	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-4228	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-6131	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706P-8021	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706Y-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2706Y-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2707P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2707Y-13621	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®

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-SC

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2707Y-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2902P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2902P-618	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906B-164	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906P-13621	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906P-16421	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906P-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2906Y-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2907P-41021	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2907P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2907V-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2916P-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	2U360-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	51213F-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5403F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5404F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5603F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5613F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5613F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5723B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5752F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5753B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5753F-14621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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

GP-2021 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5753F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5753F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5902BF-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5903F-13221Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5903F-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5903F-16421Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5903F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	5903F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	6753F-19021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	6753F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	6753F-6133Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	6903F-19021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	6903F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	6903F-84B21Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8121 OF-440	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81213B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81213B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81213F-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81213F-136Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81213F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81213F-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81453B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81453F-1361Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81453F-14621 Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81810B-06	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	81813B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8400B-09	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8400B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8400B-84	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8400F-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403B-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403F-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403F-136Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403-6121 Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403F-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8403F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8410B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8600B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8600B-84	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8602B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8602B-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8602F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8603B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8603F-13221Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8603F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8603F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8603F-7131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8610B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8612F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8613B-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8613F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8613F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8613F-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8720B-12A	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8720B-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8720B-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8722B-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8723B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8723B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8723B-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8752B-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8752BF-13221	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-13621 Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-136Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-14621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-1728Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-19021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-248T21Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8753F-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8754F-6133Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8900B-288	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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-202-3 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8902F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-136Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F--164Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-187Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-191Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-7131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-84BZ	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8903F-84Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8904F-164Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	8904F-40121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90182	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90183	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90184	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90185	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90659	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90669	CIRCUITO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX® Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	90705Z	CIRCUITO DE ANESTESIA PARA ADULTO Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	94360	CIRCUITO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX® Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	94489	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	94490	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®

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-202-3
ISO 9001 SC7341-1
IQNet CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	95018	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	95500	CIRCUITO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX® Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	95519	CIRCUITO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX® Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	AJ21216P-132	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	AJ81214F-132Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	AJDF3116-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO ANESTESIA UNIVERSAL FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CO1 20-230	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C040-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C060-230	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C060-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C060-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C090-230	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C090-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C340-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C360-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	C440-8027Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF0110-230	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF070-23021	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF070-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF3110-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF370-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF370-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF470-6Ï21Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF470-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CF475V-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CFPI 1 10-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CFPI 70-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CP-01084	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	CP-05093Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D045-26	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D060-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D060-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D060-8021	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D3120-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D3120-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D3125-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D340-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D340-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D345-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D345-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D346R-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-16421Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-17621 Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-325Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-8031Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-808Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®

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

GP-2021 SC7341-1 CO SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D360-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-16421Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-6121Z-46	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365V-8E-21Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D365V-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366R-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366R-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366R-6121ZP	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366R-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D366R-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D390-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D390-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D390-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D390-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D390-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D395-16421Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D395-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D395-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D396R-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D4120-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D440-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D440-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D440-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D440-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D445-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D445-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-6131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-808Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D460-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-16421Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-17631Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®

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-SC734-1

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-8031Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D465V-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D466-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D466-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D466-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D466-808ZP	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D466R-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D466R-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D490-16421Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D490-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D490-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D495-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D495-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D495-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D496-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	D496-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF0I 10-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF0110-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF0I 10-618	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF070-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF070-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF070-6127	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF070-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF3110-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®

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. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF3110-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF3115-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF3116-1768Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF3116-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF370-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF370-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF370-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF370-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375-17631Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF375V-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376R-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376R-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF376R-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF4110-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF4110-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF4115-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF4115-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF4115-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF4116-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF470-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF470-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF470-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF470-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF470-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475-17621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475-176Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475V-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF475V-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF476-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF476-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF476V-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DF477S-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFB1110-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFB170-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFPI 70-17621	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP170-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP170-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®

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 SC2341-1 CO-SC-2341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP2110-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP2110-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP270-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP270-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFP275V-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFY170-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFY170-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFY270-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DFY270-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DP140-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DP2120-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DP260-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DP260-80	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DSN21212Y-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DSNCF070-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DSNCFY270-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	DSNPCP160-618	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F3120-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F340-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90556	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2 ® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90577Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90578	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90579	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90622Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90628	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90629	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F-90661	DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90689	CIRCUITO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90698	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90707	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90727	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90732	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90739	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90745	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90752	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90755	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90756	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90767	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90777	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90781	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90787	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F90798	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94474	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94488	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94580	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94659	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94767	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94795	CIRCUITO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94939	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94945	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT

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-SC 43 1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F94980	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95009Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95034	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95100	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95311	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95364	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95368	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95383	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95407	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95412	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95429	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95506	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95535	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2® Y PAQUETE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	F95598	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2® Y PAQUETE DE KIT
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	FF370-61Z	UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	FF375-6121Z	UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	FF375-61Z	UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	FF376-6127Z	UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	FGL9F365-80X	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	FGLF365-80X	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	GHUF3116-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	GHUF376-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	GH2602P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	GH21212P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	GH61213-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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 SC7344-1 IQNet CO-SC7344-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	QGH81213-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	QGH8603-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	H5754F-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	IPDP140-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	J2617Y-4298	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	J8753F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FTEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	J8753F-80Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	JD365-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	JDF475-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	JV6603F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	JV6903F-4298Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN51213B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN51213B-84BZ	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN51214F-4288Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN5753B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN5753B-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN5754F-4288Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN5903B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN6753B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN6753B-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN6753B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN6903B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN81213B-6131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN8753B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN8754B-6131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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

GP-2021 SC7341-1 CO SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN8903B-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KN8903B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNC365-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNC365V-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF070-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF3110-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF3115-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF31T5-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF370-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF370-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF375-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF375-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF375V-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF375V-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF376-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF376R-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF470-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF475-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF476-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF476-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNCF476R-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNUF3116-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNUF375V-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNUF376-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	KNV5753B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®

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

GP-2021 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	LC395-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	N6753B-8021Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	N8603B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	N8753B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NC365-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NC365-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NC395-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NCF375-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NCF375V-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NCF475-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NCF475-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NDF3110-6131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NF0120-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NO-IOI	CIRCUITO DE ENTREGA DE ÓXIDO NÍTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NO-103	CIRCUITO DE ENTREGA DE ÓXIDO NÍTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NO-104	CIRCUITO DE ENTREGA DE ÓXIDO NÍTRICO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	NV5753B-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PC040-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PC060-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PC160-6TZ	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PCP160-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD040-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD060-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD060-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD140-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®

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

GP-2021
SC7341-1
CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD140-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD160-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD160-6121Z46	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD160-6131Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD160-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD260-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD260-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PD540-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB140-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB140-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB140-6127	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB160-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB160-6114	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB160-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB160-6131	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB260-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDB260-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP140-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP140-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP143B-6121-46	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP160-17631	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP160-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP160-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP240-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP260-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®

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 SC7345-1 CO-SC7345-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP260-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP264B-618	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDP264C-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY140-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY140-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY160-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY160-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY160-6127	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY160-618	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	PDY260-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	Q8753F-6127Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	Q8903B-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	QD466V-618Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	QR6753F-8421AEZ	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	R61213F-6166Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	R6603F-13621Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	R6613F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	R6753F-6166Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	SJDF3116-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	SN21216P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	SN2902P-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	SNCFP170-6121	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL FLEX2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	SNPC560-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PEDIÁTRICO PED F2®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	U0120-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®

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-202-3 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS RESPIRATORIOS	U040-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	U060-230	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	U060-61	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	U260-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	U3120-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	IJ360-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA UNIVERSAL F®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	UF070-61	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	UF070-61-04	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	UF2110-61Z-16	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	UF270-61Z-16	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	UF370-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO UNIVERSAL F® FLEX
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	V5403F-61Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	V5754F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	V5903F-6121Z	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA PARA ADULTO ULTRA FLEX®
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	VU080-421	CIRCUITO UNIVERSAL VENT F
CIRCUITOS RESPIRATORIOS	VU080-61	CIRCUITO UNIVERSAL VENT F
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	1-4253Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	2-4253Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	308401-	CICUITO MAPLESON C 30840LP
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3701 P	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3701 YN	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3703Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES

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-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	37217Y	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	37227P	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	37237Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3731-366WSNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3731-366WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3735Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3741 P	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3741-WSNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3742Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3743-321WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3743NZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3743-WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3743Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3745Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	374Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3771 P-WSN	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3771-WSNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3771-WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3771 Y-WSN	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3771Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3772-WSNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3772-WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3773-WSNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3773-WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3773Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES

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

GP-202-1 SC7341-1 CO SC73-43-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3800-404	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3801-611-	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3803-61Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3841B-61	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3841Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3842-61Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3842P-61	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3842-WSLNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3842Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3843-415Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3843-WSLNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3843Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3845-61Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3845-WSLNZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3845Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3871Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3872-400Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3873-61WSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	3873Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4014P-409	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4024P-409	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4054-409Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4201	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4211-412Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4211P	CICUITO MAPLESON C

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4212B	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4213P	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4221Y	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4231Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4232Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4241Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4250-393Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4251Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4252Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4253Z	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4741 B	CICUITO MAPLESON D
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4821BF-37021	CICUITO MAPLESON D
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4842P-61	CICUITO MAPLESON D
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4860	CICUITO MAPLESON D
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	4860-61	CICUITO MAPLESON D
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	5-30843ZL	CICUITO MAPLESON C
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	5603TSZ	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	607214B	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	6072442PP	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60740	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60741 P	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60742B	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60743Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60771 P	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60772	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES

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

GP-2021 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	60773Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	617214Y	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	61740	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	61743Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	61750	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	61771P-413	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	61773Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	6-60743Z	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	D012	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS NO RESPIRATORIOS	K3800	MODIFICACIÓN DE JACKSON REES
CIRCUITOS DE XENON	20005	KIT DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	20035	KIT DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	20120	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	20125	XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR 21105
CIRCUITOS DE XENON	21106	CIRCUITOS DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR 21116P CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	21116W	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR 21125 CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	21126	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	21127	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	21129	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22115W-61	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22106	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR

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-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS DE XENON	22116	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22116W	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22116WP	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22125	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22126	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22516W-61	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22506R	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22525	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22526	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	22527	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	23126	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	24105	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	14116WP	XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR
CIRCUITOS DE XENON	24126	CIRCUITO DE XENÓN DESECHABLE PARA MEDICINA NUCLEAR D062
CIRCUITOS VENTILACION	20725F-B	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	20740F-A	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	20740F-B	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	20740F-C	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	20760F-A	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	20760F-B	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	30415-2	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40110	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	401211-2	CIRCUITO DE VENTILADOR

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-2023 SC7341-1 CO SC 7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CIRCUITOS VENTILACION	40200	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40250	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40400	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40401	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40410	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	4041 1-2	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40600	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40610	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40611-2	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40750	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	40751-2	CIRCUITO DE VENTILADOR
CIRCUITOS VENTILACION	G40400	CIRCUITO DE VENTILADOR
CONECTORES FLEX	101035	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	1010412	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101043	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101047	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101055	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101057	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101058	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101065	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101067	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	101077	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	201035	CONECTOR FLEX CON DOBLE CODO GIRATORIO
CONECTORES FLEX	201044	CONECTOR FLEX CON DOBLE CODO GIRATORIO
CONECTORES FLEX	301035	CONECTOR FLEX CON DOBLE CODO GIRATORIO

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONECTORES FLEX	301056	CONECTOR FLEX CON DOBLE CODO GIRATORIO
CONECTORES FLEX	401407B	CONECTOR FLEX
CONECTORES FLEX	AN-01217	CONECTOR FLEX CON ULTI-MIST® HME7F ICU
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	101100	TUBO ANILLADO CON SEGMENTOS DE 100 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	1785	CONECTOR WASHINGTON DE 2" SIN EXTENSIÓN
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	203-302-01 1 -D	MANGUERA ULTRA FLEX® DE 15" 15 MM
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	203-310-004-G	FILTRO DE VIRUS/BACTERIAS VIROBAC LL®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	2520	ADAPTADOS ESTÁNDAR
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	30010	TUBO ANILLADO ULTRA FLEX DE 100 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	370L	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	40011	TUBO ANILLADO FLEXIBLE PEDIÁTRICO DE 100 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	40044	KIT DE ACCESORIOS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	47532	TAPA ROJO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	47547	CODO CON PUERTO DE PRUEBA Y TAPA ROJA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7000	CODO CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7000B	CODO CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7003	LÍNEA DE PRUEBA CON FILTRO DE IO FT 0.060
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7018	CONECTOR T CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	1019	LÍNEA DE PRUEBA CON FILTRO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7026	LÍNEA DE PRUEBA DE IO FT 0.060
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7030	LÍNEA DE PRUEBA CON FILTRO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7031	LÍNEA DE PRUEBA CO-EXTRUIDA DE 10 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7041	LÍNEA DE NAFION DE 12 PULGADAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7049	CODO CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7066	LÍNEA DE PRUEBA DE 10 FT 0.050
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7073	LÍNEA DE PRUEBA CO-EXTRUIDA DE 10 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7083	LÍNEA DE NAFION DE 6 PULGADAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7084	LÍNEA DE NAFION DE 24 PULGADAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7087	CONECTOR T CON PUERTO DE PRUEBA Y LÍNEA DE PRUEBA DE 10 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7097	LÍNEA DE PRUEBA CON FILTRO DE 10 FT 0.050
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7153	LÍNEA DE NAFION DE 6 PULGADAS

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

GP-2021 SC7343-1 CO SC7343-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7169	CONECTOR GIRATORIO DOBLE CON PUERTO DE SUCCIÓN
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7172	LÍNEA DE NAFION DE 12 PULGADAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	7173	CONECTOR GIRATORIO DOBLE CON PUERTO DE SUCCIÓN
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	8150	MASCARILLA FACIAL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	8151	MASCARILLA FACIAL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-001-1 OOP	PIEZA FIJA EN ESTRELLA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-010-1 OOOF	MANGUITO DE MANGUERA CON PÚAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-103-500F	ADAPTADOR CON BOLSA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-1 13-1 OOOF	MANGUITO DE MANGUERA CON PÚAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-113-50F	MANGUITO DE MANGUERA CON PÚAS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-115-1 OOF	ADAPTADOR ESTÁNDAR
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-120-1 OOF	ADAPTADOR CON LÍNEA DE SUMINISTRO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	836-195-800F	ADAPTADOR CON BUJE
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	837-095-300CF	MANGUERA ULTRA FLEX® DE 40" 22 MM
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	837-098-300CF	MANGUERA ULTRA FLEX® DE 72" 15 MM
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	837-101-150F	MANGUERA ULTRA FLEX® DE 72" 22 MM (SEGMENTADO A 12")
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-044-20000F	VÁLVULAS DE CONTROL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-052*1 OOF	CODO NORMAL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-057-1 OOP	ADAPTADOR CON LÍNEA DE SUMINISTRO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838486-50F	ADAPTADOR DE 22 MM T.D. X 22 MM I.D.
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-514-1 OOF	CODO CON PUERTO DUAL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-541-200F	MASCARILLA FACIAL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-541-400F	MASCARILLA FACIAL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	838-672-1 OOP	ESTRELLA GIRATORIA CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	850465-IOOF	CODO CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	850465-500F	CODO CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	B02	KIT SIN REINHALACIÓN UNIVERSAL F®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	BIOIIOO	TUBO ANILLADO CON SEGMENTOS DE 100 FT
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	CP-08042	CODO CON PUERTO DE PRUEBA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D005	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D021	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D022	ACCESORIO PERSONALIZADO

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. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D023	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D048	ADAPTADOR DE MAPLESON F2
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D049	ADAPTADOR DE MAPLESON F2
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D054	KIT PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D058	KIT PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D060	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D066	KIT PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D073	CODO CON PUERTO DE PRUEBA Y TAPA DE INYECCIÓN
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	DO74	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D077	ACCESORIO PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	D081	KIT PERSONALIZADO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	DLOI	TUBO EN ÁRBOL
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	FOI	KIT DE TRANSPORTE UNIVERSAL F®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	F02	KIT DE TRANSPORTE UNIVERSAL F® PEDIÁTRICO
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	FGLV09-100F	KIT DE TRANSPORTE UNIVERSAL F®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MD120	COLECTOR COAXIAL CON TUBO REUSABLE DE 18" RE'SPOSABLE®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MD121	COLECTOR COAXIAL RE'SPOSABLE® F2®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MD124	TUBO REUSABLE DE 18"
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	S-MD105	PINZA Y CADENA DE COLECTOR
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	S-MDIOS	ADAPTADOR METÁLICO 02
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	S-MD109	ADAPTADOR TANK E
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	VOI	KIT DE TRANSPORTE UNIVERSAL F®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	V02	KIT DE TRANSPORTE UNIVERSAL F®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	XF20	KIT DE EXTENSIÓN UNIVERSAL F2®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	XF37	KIT DE EXTENSIÓN UNIVERSAL F2®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	XF40	KIT DE EXTENSIÓN UNIVERSAL F2®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	XF60	KIT DE EXTENSIÓN UNIVERSAL F2®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	XF75	KIT DE EXTENSIÓN UNIVERSAL F2®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	20801	FILTRO DE VIRUS/BACTERIAS VIROBAC LL®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	20801-50	FILTRO DE VIRUS/BACTERIAS VIROBAC®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	20801B	FILTRO DE VIRUS/BACTERIAS VIROBAC®
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-IIO	ICH ULTI-MIST

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

NICQP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018012601 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-120	ICH ULTI-MIST ICIJ
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-131	ICH ULTI-MIST TRACH 02
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-133	ICH ULTI-MIST TRACH CON PUERTO Y VÁLVULA
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-IOI	ICH/F ULTI-MIST PARA NIÑOS
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-11 1	ICH/F ULTI-MIST
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-112	FILTRO ULTI-MIST
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-113	ICH/F ULTI-MIST ANGULAR
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-121	ICH/F ULTI-MIST ICU
ACCESORIOS DEL CIRCUITO RESPIRATORIO	MS-102	ICH/F ULTI-MIST ICU

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20142631
RADICACIÓN NO.: 20181056258
FECHA DE RADICACIÓN: 23 03 2018

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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.27 11:07:14 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-SC7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 11 ABR 2019 Hora 14:21

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2021024228 DE 17 de Junio 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: 20142631 **RADICACIÓN:** 20211105243 **FECHA:** 31/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017803 **VIGENCIA:** 26/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018012601 de 26 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017803 para el producto BREATHING CIRCUITS ACCESORIES AND CONNECTORS - CIRCUITOS RESPIRATORIOS ACCESORIOS Y CONECTORES, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211105243 radicado el 31/05/2021 , el Doctor SANTIAGO PARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018012601 del 26 de marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017803 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BREATHING CIRCUITS ACCESORIES AND CONNECTORS - CIRCUITOS RESPIRATORIOS ACCESORIOS Y CONECTORES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

21212-176Z
21216P-61E
2502P-61
2503P-80
2506-136Z
2607Y-6127
2702B-6121
2705-136Z
94480
D360-35Z
2907V-61
5902BF-61

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

RESOLUCION No. 2021024228 DE 17 de Junio 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.

8403B-84Z
8403F-13621Z
8602B-80Z
8602F-61Z
8603F-7131Z
8613B-84Z
8613F-6121Z
8720B-12A
8720B-61
8720B-84Z
8722B-84Z
8900B-288
90705Z
94360
C440-8027Z
CF0110-230
CF070-23021
CF3110-618Z
CF475V-6121Z
CFPI70-61
D045-26
D3125-6121Z
D345-61Z
D346R-6121Z
D365-6121Z-46
D365V-8E-21Z
D365V-80Z
D366-80Z
D366R-61Z
D366R-8021Z
D440-61Z
D460-808Z
D465-8031Z
D465-80Z
D466-8021Z
D466-808ZP
D466R-6121Z
D466R-61Z

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. 2021024228 DE 17 de Junio 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.

D490-16421Z
D490-176Z
D495-6127Z
837-095-300CF
838-044-20000F
838-052-100F
838-514-100F
838-541-200F
838-541-400F
850465-500F
B02
D005
D048
V01
20801-50
DF475-176Z
DF476V-6121Z
DFP275V-6121
DP140-61
DP260-80
DSNCF070-6121
DSNCFY270-6121
DSNPCP160-618
F3120-61Z
F340-61Z
F90698
F90732
F90787
F94945
F95506
F95535
F95598
JV6603F-6121Z
KN51213B-84BZ
KNCF476-61Z
KNUF375V-6121Z
KNUF376-618Z
NCF475-61Z

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. 2021024228 DE 17 de Junio 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.

NDF3110-6131Z
NF0120-61
PDY160-618
Q8903B-618Z
U060-230
IJ360-61Z
UF2110-61Z-16
V5403F-61Z
1-4253Z
308401-
37237Z
3743-wsz
3772-wsz
3773Z
3803-61Z
3843-WSLNZ
4211-412Z
4212B
4232z
4241z
4741 B
4821BF-37021
5603TSZ
61740
6-60743Z
22115w-61
22116
22506R
20725F-B
20740F-A
20740F-C
20760F-A
203-310-004-G
40011
7000B
7030
836-010-100F
836-113-100F
836-113-50F

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. 2021024228 DE 17 de Junio 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.

836-120-100F

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 17 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/18 09:53:53 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. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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:	AGUJAS BIOPSIA
MARCA:	MDL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023257**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
FABRICANTE(S):	M.D.L. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	DISTRICLINICOS S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Canula	Stainless Steel AISI 301
Estilete	Stainless Steel AISI 301
Tubo protector	Polietileno
Cuerpo	Polycarbonato Makrolon 2858 transparente
Componentes plásticos internos	Pom Acetalico Kepitla natural
Silicona	Dow corning
Resorte	Stainless Steel AISI 302
Glue	Adhesivo a base de Araldite
Tapón	Cawiton ABS
Tinta	Tinta serigrafía viniacrilica

USOS: AGUJAS DESECHABLES CON O SIN DISPOSITIVO MANUAL REUTILIZABLE, INDICADAS PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE TEJIDO BLANDO, TEJIDO DURO O HUESO, FIBROSOS O MÉDULA ÓSEA, EXTRACCIÓN O ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS O MEDICAMENTOS, ESTIMULACIÓN Y/O LOCALIZACIÓN PREOPERATIVA DE NÓDULOS MAMARIOS NO PALPABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO, CINCO, DIEZ

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PenBoneBlu, PenBoneB, PenBone, PenBoneE,
Illy, IllyE,Harvest, CellColt
JamBlu, OsteoJ, OsteoJH, OsteoJR,
PickUp, PickUpD, PickUpDH,
PressTo, PressToD,

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. 2021010489 DE 26 de Marzo de 2021
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.

WireCut, EpaSet, EasyLock, EasyCut,
HandCut, SemuCut, SemiCut Coax, SemiCut Coaxial, SemiCut MRI
LighCut Plus, LighCut PC,
Themy, ThemyC, ThemyS, ThemySC, ThemyRMI, ThemyCoaxial, ThemyQ, ThemyQC,
Palium Needle, FustCuM, FastCutP, FastCutE, FastCutS, FasCutL, Intro,
ChorionSet, CytoCut, Paridisk, Franseen, Wescott,
PeitA, PeitC,
Mark, MarkT, MarkX, MarkZ, AutoMark, MarkSlim, RepoMark, RepoMarkD,
GalaSet, GalasetKitDuo, GalaKit6,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
VeressA, VeressB, VeresSQ,
ToraSet, ToraSetValve, ParaSet,
StimyUltra, StimyPlus, StimyUltra16, StimyUltra20, StimyUltra30, StimyPlus16, StimyPlus30,
StimyEcho16, StimyEcho30,
Palium

EL MODO DE USO INDICADO ES INFORMATIVO, EL MÉDICO ESPECIALISTA ES RESPONSABLE POR EL PROCEDIMIENTO Y LA TÉCNICA USADA CON ESTE DISPOSITIVO; VARIACIONES DE USO ESTÁN A DISCRECIÓN DE MÉDICO ESPECIALISTA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199707
RADICACIÓN NO.: 20211056082
FECHA DE RADICACION: 24 03 2021

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 26 DE MARZO DE 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 13:03:49 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. 2018007795 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJAS PARA BIOPSIA Y LOCALIZACIÓN EN MAMAS
MARCA:	HS HOSPITAL SERVICE
REGISTRO SANITARIO NO	INVIMA 2018DM-0017637
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	H.S. HOSPITAL SERVICE SPA CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	H.S. HOSPITAL SERVICE SPA CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TRAPJ	
AGUJA	ACERO JAMSHIDI AISI 304 DISEÑADA CON PUNTA BOCA DE PEZ
MANDRIL	ACERO AISI 302 CON PUNTA PIRAMIDAL (3/4)
ASA	ABS ANATÓMICA
TOP	
AGUJA	ACERO AISI 304
PUNTA	TIPO GUILLOTINA
MANDRIL	ACERO AISI 302
ESPACIADOR	TIPO PROMAG
PRE	
AGUJA	ACERO AISI 304
MANDRIL	ACERO AISI 302
ASA/SUJETADOR	ANLLOS ABS
BLOQUEO DE SEGURIDAD	ABS MEDICO
ACCESORIOS	CIERRE LUER LOCK DE TAPA
U	
AGUJA	ACERO AISI 304
MANDRIL	ACERO AISI 302
ASA/SUJETADOR	ABS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 No 64 - 28
Admisiones: Cra 10 No 64 - 60
Tel: 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018007795 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

SONDA	ACERO AISI 302/304
PROTECCION	ABS
I	
AGUJA	ACERO AISI 304
GUARDA DE ROSCA	
ASA AJUSTABLE/ REMOVIBLE	ABS
MANDRIL	ACERO AISI 302
ALM	
AGUJA	ACERO AISI 304
CONO	LUER LOCK TRANSPARENTE
ALM	ACERO AISI 302
PUNTA	PUNTA EN FORMA DE GANCHO EN FORMA DE V
E	
AGUJA	ACERO AISI 304
PUNTA	CHIBA NO CORTANTE ANGULAR A 18ª
MANDRIL	ACERO AISI302
CONO	POLIPROPILENO
MARCADOR ECOGENO	MARCADORES ECÓGENOS

USOS: AGUJAS DE BIÓPSIA INDICADAS EN EXAMENES HISTOLÓGICOS, DE MEDULA ÓSEA, CITOLÓGICOS, DE LIQUIDO AMNIOTICO, VELLOCIDADES CORIONICAS, QUISTES, SANGE FETAL ENTRE OTRAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO ESTERIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
TRAPJ	AGUJAS DE BIOPSIA
TOP	AGUJAS DE BIOPSIA
PRE	AGUJAS DE BIOPSIA
ALM	AGUJAS DE BIOPSIA
E	AGUJAS DE BIOPSIA
J	AGUJAS DE BIOPSIA
I	AGUJAS DE BIOPSIA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20141193
RADICACIÓN NO.: 20181033680
FECHA DE RADICACION: 22 02 2018

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018007795 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 22 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.22
07:58:
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Becton Dickinson de Colombia Ltda.
NIT 860020309-6
Calle 97 # 23-60 Piso 9 Ed. Torre Proksol
Bogotá D.C.
Tel: (571) 7566060
www.bd.com

Impulsando el mundo de la salud™

Bogotá, Julio de 2025

Señores
Estimado(s) Cliente(s)

Asunto: Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013654 en Renovación
Producto: AGUJA ESPINAL Y EPIDURAL - AGUJAS DE ANESTESIA
Expediente: 20098962

Nosotros Becton **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.** identificados con número de NIT 860.020.309-6 nos permitimos notificar que el Registro Sanitario INVIMA 2015DM-0013654 estipula una vigencia en el acto administrativo hasta el 18 de Septiembre 2025.

Sin embargo, este Registro Sanitario se encuentra bajo trámite de Renovación en la autoridad sanitaria INVIMA con Estado "*En Curso*" desde el 20 de Mayo de 2025 bajo el número de radicado 20251133385, tal y como se detalla en la página la sección de *Consulta Estado Tramite* de la plataforma Trámites en Línea del INVIMA:

Datos Radicado

Radicación	20251133385	**Fecha de Radicación**	2025/05/20	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20098962	**Registro Sanitario**	INVIMA 2015DM-0013654 - Vigente	**Grupo**	MEDICO QUIRURGICOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2025/05/20		2025/05/20		

Figura 1. Extracto Pagina INVIMA - Consulta Estado Tramite

Puesto que esta solicitud se llevó a cabo en los términos establecidos y con el fin de justificar la continuidad en las actividades de importación y distribución de los productos aquí amparados a pesar de que mencionado registro perdió vigencia en el acto administrativo, nos permitimos señalar la normatividad vigente a la cual nos acogemos:

Becton Dickinson de Colombia Ltda.
NIT 860020309-6
Calle 97 # 23-60 Piso 9 Ed. Torre Proksol
Bogotá D.C.
Tel: (571) 7566060
www.bd.com

Impulsando el mundo de la salud™

Decreto 0019 de 2012, (Ley Anti-trámites):

"ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación."

Adicionalmente citamos de esta norma:…"Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior…", lo que señala que siempre y cuando se haya radicado a tiempo la solicitud de renovación de un registro sanitario, el producto continua amparado con registro sanitario hasta tanto la administración se pronuncie de manera definitiva sobre la solicitud.

Así las cosas, por haber radicado la solicitud dentro de los términos establecidos y al encontrarse a la fecha aún en trámite bajo evaluación del INVIMA, los productos pueden seguirse importando y comercializando con el Registro Sanitario vencido hasta que se emita el resultado de la solicitud de renovación.

La información puede ser consultada en el siguiente link de la página del INVIMA https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp donde tras ingresar el número del registro sanitario de su interés, podrá confirmar que se encuentra en trámite de renovación.

Nuestra compañía está comprometida con el cumplimiento regulatorio, por lo que certificamos que nuestros productos son distribuidos de acuerdo con los requisitos sanitarios aplicables.

Cordialmente,

A. Tovar

Andrea Tovar
Asuntos Regulatorios
Becton Dickinson de Colombia LTDA.
Col_RA@bd.com
Tel: (601) 328 93 24
Cel: 316 526 74 00

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

RESOLUCIÓN No. 2016030132 DE 8 de Agosto 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 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011014640 DE 6 de Mayo de 2011, INVIMA, modificó la Resolución No 2006012306 del 02/06/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido adición de fabricante, cambio de nombre del producto y adición de referencias quedando así: Nuevo fabricante: B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO., LTD con domicilio en Japón, B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN, BHD con domicilio en Malasia.Nombre del producto: AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA, Referencias: Pencan ® with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja) Pencan ® Paed with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja) Pencan ® Spinal Basic Support Tray Guide Needle (Aguja guía para Pencan ®).

Que mediante Radicado No. 2015144804 de fecha 30 de Octubre de 2015, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto PENCAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016000334 de fecha 18 de Enero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar corregido el formulario mencionado el nombre genérico del producto, teniendo en cuenta que dicho nombre hace parte de la descripción de PENCAN, (como ejemplo "AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUIDEA")

2. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias 405709, 405720 y 333877, toda vez que en el allegado no se encuentra.

3. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización mencionando las trazas de oxido de etileno con análisis, metodología, resultados, conclusión con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

4. Adicionar el fabricante que se encuentra en las etiquetas "B BRAUN MELSUNGEN AG" con su domicilio, toda vez que no se encuentra en el formulario de solicitud inicial, junto con el Certificado de Venta Libre correspondiente al fabricante con el domicilio.

5. Allegar el sticker del importador con el nombre genérico del producto, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

6. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016078541 de fecha 13 de Junio de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2016000334 de fecha 18 de Enero de 2016, se evidencia que allega el formulario corregido con el nombre genérico del producto, junto con el sticker del importador con el mismo, así mismo allega exclusión de las referencias 333877 y 405720 de la información, la referencia 405709 la

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. 2016030132 DE 8 de Agosto 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.

menciona en la declaración de conformidad del fabricante, de igual forma, aporta el certificado de análisis del método de esterilización con las trazas de óxido de etileno, junto con los estudios de estabilidad con la vida útil declarada por el fabricante, finalmente, el interesado aclara que B. BRAUN MELSUNGEN AG corresponde al titular del registro, y al no tener el símbolo de fabricante no corresponde a dicho rol.

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:	PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000133-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA; B.BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD con domicilio en JAPON; LABORATORIOS B. BRAUN BRASIL S/A con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B.BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	AGUJA (ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, POLIPROPILENO), ESTILETE (ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO), INTRODUCTOR (ACERO INOXIDABLE, LATÓN - NIQUEL PLATEADO, POLICARBONATO, POLIPROPILENO)
USOS:	AGUJA ESPINAL PARA PUNCION ESPINAL Y DIAGNOSTICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PENCAN, PENCAN PAED, INTRODUCTOR ESPINAL: CAJA X 25 UNIDADES KIT RAQUIANESTESIA: CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 4500059 INTRODUCTOR ESPINAL 4502019 PENCAN 4502027 PENCAN 4502035 PENCAN 4502043 PENCAN 4502051 PENCAN 4502116 PENCAN 4502124 PENCAN 4502132 PENCAN 4502159 PENCAN PAED 4502167 PENCAN PAED 4502175 PENCAN PAED 4505000 INTRODUCTOR ESPINAL 4500059-13 INTRODUCTOR ESPINAL 4502019-10 PENCAN 4502027-10 PENCAN 4502035-13 PENCAN 4502043-13 PENCAN 4502051-13 PENCAN 4502116-13 PENCAN 4502120-13 PENCAN 4502124-13 PENCAN

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. 2016030132 DE 8 de Agosto 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.

4502132-13 PENCAN
4502159-13 PENCAN
4502167-13 PENCAN
4502175-13 PENCAN
4505000-13 INTRODUCTOR ESPINAL
405709 KIT RAQUIANESTESIA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19965106
RADICACIÓN: 2015144804
FECHA: 30/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015144804 de fecha 30 de Octubre de 2015 y el sticker bajo Radicado No. 2016078541 de fecha 13 de Junio de 2016.

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 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
ENTREGADO
12 AGO 2016

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.08 10:50:01 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. 2017005843 DE 15 de Febrero de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19965106 **RADICACIÓN:** 2016163986 **FECHA:** 18/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000133-R1 **VIGENCIA:** 14/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011014640 de fecha 6 de Mayo de 2011, INVIMA, modificó la Resolución No. 2006012306 del 02/06/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido adición de fabricante, cambio de nombre del producto y adición de referencias quedando así: Nuevo fabricante: B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO., LTD con domicilio en Japón, B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN, BHD con domicilio en Malasia. Nombre del producto: AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA, Referencias: Pencan ® with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja), Pencan ® Paed with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja), Pencan ® Spinal Basic Support Tray Guide Needle (Aguja guía para Pencan ®).

Que mediante Resolución No. 2016030132 de fecha 8 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000133-R1, para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL, a favor de B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016163986 radicado el 18/11/2016, el Doctor Manuel Hernández, actuando en calidad de Representante Legal de B. BRAUN MELSUNGEN A.G., presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS por Renovación del Registro, para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000133 a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania, en la modalidad de Importar y Vender, para el siguiente inventario:

Código	Descripción	Lote	Vencimiento	Cantidad a agotar
333858	BANDEJA PENCAN	61427452	30/04/2018	8
		61484164	31/01/2019	10
		61511055	31/05/2019	120
		61512711	31/03/2019	120
4502019	PENCAN AGUJA ESP PUNTA LAPIZ 0,5X88 G25	14M12G8F08	01/11/2019	4
		15D22G8F11	01/04/2020	3514
		15D30G8F07	01/04/2020	975
		15N16G8F08	01/12/2020	900
		16C01G8F01	01/03/2021	625
		16D06G8F01	30/04/2021	800
		16E09G8F02	01/05/2021	700

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. 2017005843 DE 15 de Febrero de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

		16F07G8F02	01/06/2021	300
		16F22G8F01	01/06/2021	400
4502027	PENCAN AGUJA ESP PUNTA LAPIZ 0,4X88 G27	15F10G8F07	01/06/2020	4837
		15F29G8F11	01/06/2020	4290
		15H03G8F08	01/08/2020	2850
		15L01G8F07	01/10/2020	3311
		15L30G8F12	01/10/2020	1475
		15N15G8F08	01/12/2020	4672
		16A05G8F03	01/01/2021	2850
		16C01G8F04	01/03/2021	3950
		16F22G8F03	01/06/2021	2000
TOTAL				**38711**

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Febrero 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: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.15 08:39:25 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Lino F. Vosquez

Con identificación No. 52962330 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017005843 de fecha 15-02-2017

En Bogotá 16 FEB 2017 Hora _____

Notificado Lino F Vásquez C.

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018005604 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19965106 **RADICACIÓN:** 2016184637 **FECHA:** 21/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000133-R1 **VIGENCIA:**08/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011014640 DE 6 de Mayo de 2011, INVIMA, modificó la Resolución No 2006012306 del 02/06/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido adición de fabricante, cambio de nombre del producto y adición de referencias quedando así:Nuevo fabricante: B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO., LTD con domicilio en Japón, B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN, BHD con domicilio en Malasia.Nombre del producto: AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA, Referencias: Pencan ® with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja) Pencan ® Paed with/whithout Guide Needle (Aguja guía para Pencan® con o sin aguja) Pencan ® Spinal Basic Support Tray Guide Needle (Aguja guía para Pencan ®).

Que mediante RESOLUCION No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016, EL INVIMA concedio Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000133-R1, para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL, a favor de B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016184637 radicado el 21/12/2016 , el Doctor DANIEL ALFREDO CARDONA GARCIA, actuando en calidad de APODERADO a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR FABRICANTE, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2017005262 de 19 de Abril de 2017, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Allegar por parte del fabricante a manera de comparación para las referencias a amparar y las ya amparadas el motivo que determino el cambio de la vida útil del producto con registro sanitario INVIMA2016DM-0000133-R1, por cuanto no se es claro si lo que se desea es disminuir la vida útil de los productos ya amparado a 3 años o si bien lo que se desea es que se adicione la vida útil de las referencias amparar las cuales tiene 3 años.*
>
> *2. Allegar los estudios de biocompatibilidad de las referencias a amparar y sus certificaciones en las cuales se puedan determinar que cumplen con las caracteristicas ya amparadas del registro sanitario INVIMA2016DM-0000133-R1.*
>
> *3. Allegar los estudios de esterilidad y las certificaciones de las referencias a amparar en las cuales se pueda determinar que cumplen con las caracteristicas ya amparadas en el registro sanitario INVIMA2016DM-0000133-R1. para el presente requerimiento si se presenta esterilización con OE (oxido de etileno) las certificaciones de fabrica que determinen las trazas y producto terminado habilitado para comercialización*

Que mediante radicado No. 2017073738 de 25 de mayo de 2017, el Doctor DANIEL ALFREDO CARDONA GARCÍA, actuando en calidad de APODERADO a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó respuesta al requerimiento No. 2017005262 de 19 de Abril de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017005262 de 19 de Abril de 2017, siendo satisfactorio, por cuanto aclaran en el primer punto que la vida útil corresponde a la referencia 333858 y las demás referencias continúan con una vida útil, de 5 años, en el segundo punto, allegan los estudio de biocompatibilidad solicitados, en el tercer punto confirman el método de esterilización y allegan los estudios solicitados, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2018005604 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2006012306 del 02/06/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000133-R1 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO:
B. Braun medical INC con domicilio en 901 Marcon Blvd ALLENTOWN, PA USA 18109

ADICIÓN DE VIDA ÚTIL:
3 AÑOS PARA LA REFERENCIA 333858 ® Pencan Spinal Basic Support Tray.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
333858 ® Pencan Spinal Basic Support Tray.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13 15:03:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Orado

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018005004 de fecha 13/02/18

En Bogotá 16 FEB 2018 Hora 8 55

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2020014455 DE 29 de Abril de 2020
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: 19965106 **RADICACIÓN:** 20201076919 **FECHA:** 23/04/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000133-R1 **VIGENCIA 08/08/2026**

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registró sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016, EL INVIMA concedío Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000133-R1, para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL, a favor de B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2018005604 DE 13 de Febrero de 2018 EL INVIMA MODIFICO la RESOLUCION No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR FABRICANTE, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201076919 radicado el 23/04/2020 la DOCTORA Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la empresa B. BRAUN AVITUM AG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la CAMBIO DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000133-R1 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en CRA 97 No. 24C-60 BOGOTÁ D.C **quedando** OPEN MARKET LTDA - COFRADíA con domicilio Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134 , Con bodega de almacenamiento en: Parque Logístico La Cofradía, Km 2.5 Vía Funza-Siberia — Bodega 1

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. 2020014455 DE 29 de Abril de 2020
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

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

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

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 29 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

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. 2022012442 DE 16 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: 19965106 **RADICACIÓN:** 20221077345 **FECHA:** 04/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000133-R1 **VIGENCIA:** 08/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER**.**

Que mediante Resolución No. 2016030132 de 8 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000133-R1, para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL, a favor de B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018005604 de 13 de Febrero de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030132 de 8 de Agosto de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR FABRICANTE, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020014455 de 29 de Abril de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030132 de 8 de Agosto de 2016 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221077345 radicado el 04 de mayo de 2022a doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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.** 2016030132 de 8 de Agosto de 2016 que renovó Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000133-R1 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:
B. BRAUN MEDICAL S.A
CON DOMICILIO EN CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6 (BOGOTÁ D.C)

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. 2022012442 DE 16 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.

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 sujetos 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 16 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: agonzalezr, Técnico: speream

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. 2025005668 de 17 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19965106 **RADICACIÓN:** 20251033351 **FECHA:** 12/02/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000133-R1 **VIGENCIA:** 08/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006012306 del 02-06-2006 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2006DM-0000133 para el producto AGUJA PUNTA DE LAPIZ PARA ANESTESIA RAQUIDEA CON/SIN AGUJA GUIA PENCAN a nombre de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en Alemania en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016, EL INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000133-R1, para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL, a favor de B|BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018005604 DE 13 de Febrero de 2018 EL INVIMA MODIFICO la RESOLUCION No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓNAR FABRICANTE, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020014455 de 29 de Abril de 2020 EL INVIMA MODIFICO la RESOLUCION No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022012442 DE 16 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016030132 de 8 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20251033351 radicado el 12/02/2025, el(a) Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B.BRAUN MELSUNGEN AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016030132 DE 8 de Agosto de 2016 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000133-R1 a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA para el producto PENCAN / AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

RESOLUCION No. 2025005668 de 17 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

4532201
4532201N
4532501
4532501N
4532502
4532502N
4532503
4532503N
4532504
4532504N
4532505
4532505N
4532506
4532506N
4532507
4532507N
4532508
4532508N
4532510
4532510N
4532701
4532701N
4532702
4532702N
4532703
4532703N
4532704
4532704N
4532705
4532705N
4532706
4532706N
4532707
4532707N

RESOLUCION No. 2025005668 de 17 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 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 INSTITU TO 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 17 de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO 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: EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST
MARCA(S): MINI - VEN DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001981R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	CLORURO POLIVINILO
AGUJA HIPODERMICA	ACERO INOXIDABLE
ALETA	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUE CON TAPA IMPERDIBLE	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUER HEMBRA	POLICARBONATO
TAPÓN	CAUCHO NATURAL

USOS: ES UN EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CONFORMADO POR UNA AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON ALETAS QUE ASEGURAN LA VENOPUNCIÓN CONTINUA APENAS LAS ALETAS SE PEGAN A LA PIEL.
LAS AGUJAS PERICRANEALES SON PARTICULARMENTE ÚTILES PARA PARA LA ADMINISTRACIPON DE SOUCIONES O INYECCIÓN DE NIÑOS INQUIETOS. LA MAYORIA DE LAS OCASIONES ACTUA COMO COMPLEMENTO DEL VENOCLISIS, ACOPLANDOSE CON UN CONECTOR LUER HEMBRA DE LA TAPA IMPERDIBLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÈRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
MINI-VEN AGUJA 18G
MINI-VEN AGUJA 19G
MINI-VEN AGUJA 20G
MINI-VEN AGUJA 21G
MINI-VEN AGUJA 22G
MINI-VEN AGUJA 23G
MINI-VEN AGUJA 24G
MINI-VEN AGUJA 25G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 19G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 20G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 21G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 22G

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19993675
RADICACIÓN: 20181082

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FECHA DE RADICACION: 27 04 2018

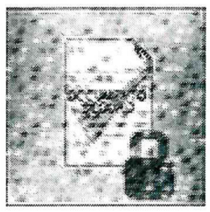
ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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 2 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03 12:22:40 COT
Razón: Inviima
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

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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO 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: EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST
MARCA(S): MINI - VEN DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001981R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	CLORURO POLIVINILO
AGUJA HIPODERMICA	ACERO INOXIDABLE
ALETA	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUE CON TAPA IMPERDIBLE	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUER HEMBRA	POLICARBONATO
TAPÓN	CAUCHO NATURAL

USOS: ES UN EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CONFORMADO POR UNA AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON ALETAS QUE ASEGURAN LA VENOPUNCIÓN CONTINUA APENAS LAS ALETAS SE PEGAN A LA PIEL.
LAS AGUJAS PERICRANEALES SON PARTICULARMENTE ÚTILES PARA PARA LA ADMINISTRACIPON DE SOUCIONES O INYECCIÓN DE NIÑOS INQUIETOS. LA MAYORIA DE LAS OCASIONES ACTUA COMO COMPLEMENTO DEL VENOCLISIS, ACOPLANDOSE CON UN CONECTOR LUER HEMBRA DE LA TAPA IMPERDIBLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÈRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
MINI-VEN AGUJA 18G
MINI-VEN AGUJA 19G
MINI-VEN AGUJA 20G
MINI-VEN AGUJA 21G
MINI-VEN AGUJA 22G
MINI-VEN AGUJA 23G
MINI-VEN AGUJA 24G
MINI-VEN AGUJA 25G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 19G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 20G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 21G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 22G

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19993675
RADICACIÓN: 20181082

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FECHA DE RADICACION: 27 04 2018

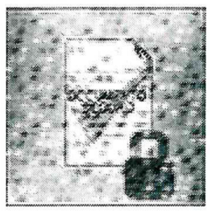
ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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 2 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03 12:22:40 COT
Razón: Inviima
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

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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO 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: EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST
MARCA(S): MINI - VEN DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001981R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	CLORURO POLIVINILO
AGUJA HIPODERMICA	ACERO INOXIDABLE
ALETA	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUE CON TAPA IMPERDIBLE	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUER HEMBRA	POLICARBONATO
TAPÓN	CAUCHO NATURAL

USOS: ES UN EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CONFORMADO POR UNA AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON ALETAS QUE ASEGURAN LA VENOPUNCIÓN CONTINUA APENAS LAS ALETAS SE PEGAN A LA PIEL.
LAS AGUJAS PERICRANEALES SON PARTICULARMENTE ÚTILES PARA PARA LA ADMINISTRACIPON DE SOUCIONES O INYECCIÓN DE NIÑOS INQUIETOS. LA MAYORIA DE LAS OCASIONES ACTUA COMO COMPLEMENTO DEL VENOCLISIS, ACOPLANDOSE CON UN CONECTOR LUER HEMBRA DE LA TAPA IMPERDIBLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÈRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
MINI-VEN AGUJA 18G
MINI-VEN AGUJA 19G
MINI-VEN AGUJA 20G
MINI-VEN AGUJA 21G
MINI-VEN AGUJA 22G
MINI-VEN AGUJA 23G
MINI-VEN AGUJA 24G
MINI-VEN AGUJA 25G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 19G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 20G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 21G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 22G

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19993675
RADICACIÓN: 20181082

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-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

FECHA DE RADICACION: 27 04 2018

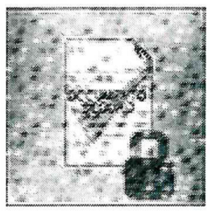
ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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 2 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03 12:22:40 COT
Razón: Inviima
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

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20165860 **RADICACIÓN:** 20231326531 **FECHA:** 11/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020064 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231326531 radicado el 11/12/2023, el (a) Doctor (a) JULIANA ARANGO PONCE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2019028231 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S, QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 18 de diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/18 08:57:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20165860 **RADICACIÓN:** 20231326531 **FECHA:** 11/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020064 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231326531 radicado el 11/12/2023, el (a) Doctor (a) JULIANA ARANGO PONCE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2019028231 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S, QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 18 de diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/18 08:57:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20165860 **RADICACIÓN:** 20231326531 **FECHA:** 11/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020064 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231326531 radicado el 11/12/2023, el (a) Doctor (a) JULIANA ARANGO PONCE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2019028231 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S, QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 18 de diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/18 08:57:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20165860 **RADICACIÓN:** 20231326531 **FECHA:** 11/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020064 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019028231 DE 9 de Julio de 2019 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231326531 radicado el 11/12/2023, el (a) Doctor (a) JULIANA ARANGO PONCE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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. 2019028231 del 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020064 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VENDA DE ALGODÓN LAMINADO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S., QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S, QUEDANDO:

Con domicilio Carrera 50 No. 97B Sur 277 Bodega 103 La Estrella- Antioquia

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023058678 de 18 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 18 de diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lgranadosb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/18 08:57:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20221280306 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA: 04/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - 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. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:39:17 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20231046378 **FECHA:** 27/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA:** 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) 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 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA

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

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 11:44:35 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. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20221280306 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA: 04/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - 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. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:39:17 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20231046378 **FECHA:** 27/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA:** 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) 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 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA

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

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 11:44:35 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. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20221280306 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA: 04/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - 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. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:39:17 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20231046378 **FECHA:** 27/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA:** 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) 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 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA

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

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 11:44:35 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. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20221280306 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA: 04/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - 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. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:39:17 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20231046378 **FECHA:** 27/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA:** 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) 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 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA

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

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 11:44:35 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. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20221280306 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA: 04/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - 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. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:39:17 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20231046378 **FECHA:** 27/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA:** 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) 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 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA

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

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 11:44:35 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. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20231079334 de 28 de marzo de 2023, el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de BIOPLAST S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS
MARCA(S):	GOLDEN CARE®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010036-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S. con domicilio en BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE(S):	XIAMEN COMPOWER MEDICAL TECH CO. LTD. En domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA QUIRURGICOS LTDA. en domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
VÁLVULAS, CONECTORES:	SILICONA, POLICARBONATO, ACERO
BOLSA RESERVORIO:	ETILENO, ACETATO DE VINILO , POLIPROPILENO
TUBO DE OXIGENO:	CLORURO DE POLIVINILO
MASCARA:	SILICONA, POLICARBONATO, CLORURO DE POLIVINILO
BALÓN:	SILICONA, CLORURO DE POLIVINILO, COPOLIMERO HODROGENADO ESTIRENO-ETILENO/BUTILENO-ESTIRENO (SEBS)
CONECTORES	SILICONA, POLICARBONATO

USOS: VENTILACIÓN PULMONAR ASISTIDA MANUAL. DISPOSITIVO COMPUESTO POR BALÓN, TUBO DE OXIGENO, BOLSA RESERVORIO CON VÁLVULA, MASCARA, VÁLVULA PEEP, VÁLVULA DE PACIENTE, VÁLVULA DE ENTRADA, CONECTORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S

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

RESOLUCIÓN No. 2023014750 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063232
RADICACIÓN: 20231079334
FECHA: 28/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®/ RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA INVIMA 2013DM-0010036**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 14:24:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20221280306 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA: 04/07/2023**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 de 7 de Abril de 2016 el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 DE 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito número 20221280306 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO Y CAMBIO DE DOMILIO DEL TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2013016945 del 17/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2013DM-0010036 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR: Quedando: BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE IMPORTADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - 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. 2023001233 DE 18 de Enero de 2023
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: Quedando:

QUIRURGICOS LTDA. - CALLE 26 No 69D - 91 OFC. 605 a 608 Bogotá D.C
BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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 18 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/18 10:39:17 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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20063232 **RADICACIÓN:** 20231046378 **FECHA:** 27/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010036 **VIGENCIA:** 04/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036, para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® a favor de QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016011557 del 7 de Abril de el Invima modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2023001233 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013016945 del 17 de Junio de 2013, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231046378 radicado el 27/02/2023, el(a) 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 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. 2013016945 del 17 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010036 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RESUCITADOR MANUAL Y ACCESORIOS - GOLDEN CARE® , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-01/S1	LSI-03/S	NPVC-02/S
SSI-01/S	LSI-01/RTMA1	NPVC-03/S1
SSI-02/S	LSI-01/RTMA	NPVC-03/S
SSI-03/S1	LSI-02/RTMA	NPVC-01/RTMA
SSI-03/S	LSI-03/RTMA1	NPVC-02/RTMA
SSI-01/RTMA1	LSI-03/RTMA	NPVC-03/RTMA1
SSI-01/RTMA	OPVC-01/S	NPVC-03/RTMA

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

RESOLUCION No. 2023009199 de 9 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NEONATO, PEDIATRICO, ADULTO		
SSI-02/RTMA	OPVC-02/S	NPVC-01/SM
SSI-03/RTMA1	OPVC-03/S1	NPVC-02/SM
SSI-03/RTMA	OPVC-03/S	NPVC-03/SM1
SSI-01/SM1	OPVC-01/RTMA	NPVC-03/SM
SSI-01/SM	OPVC-02/RTMA	MPVC-01/S
SSI-02/SM	OPVC-03/RTMA1	MPVC-02/S
SSI-03/SM1	OPVC-03/RTMA	MPVC-03/S1
SSI-03/SM	OPVC-01	MPVC-03/S
LSI-01/S1	OPVC-01/TMA	SEBS-01/S
LSI-01/S	OPVC-01/T	SEBS-02/S
LSI-02/S	OPVC-01/RT	SEBS-03/S1
LSI-03/S1	NPVC-01/S	SEBS-03/S
ACCESORIOS		

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 9 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10 11:44:35 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. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007919 del 7 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario

Que mediante Resolución No. 2021022983 del 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023047237 de 6 de Octubre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS
.
Que mediante Resolución No. 2024018600 de 29 de Abril de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2025047052 de 24 de Septiembre de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251257761 DE FECHA 10/09/2025, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BSN MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN Yumbo - Valle del Cauca. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0014044 PARA EL PRODUCTO LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS,, 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 2025DM-0014044 –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*

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

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:	LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS,
MARCA(S):	LEUKOMED®, LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2025DM-0014044 –R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 36 NO. 13 – 451 YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN SCHÜTZENSTRAßE 1-3 22761 HAMBURGO, ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN HEYKENAUKAMP 10 21147 HAMBURGO ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 36 NO. 13 – 451 YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 23 LOTE 135 A ZONA FRANCA BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN: SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL"	• 6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES • 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES • 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES • 7 CM X 9 CM X 50
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
72390-00	LM IV STE 6X8CM TR 50 INT. HOSP.
72390-03	LM IV STE 8.5X11.5CM TR 50 INT. HOSP.
72390-04	LM IV STE 4.5X4.5CM TR 50 INT. HOSP.
72390-05	LM IV STE 7X9CM TR 50 INT. HOSP

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102623
RADICACIÓN:	20251257761
FECHA:	10/09/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

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 LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0014044

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 15 días de Octubre de 2025
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: **15-10-2025**
Hora: **13:43:00**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007919 del 7 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario

Que mediante Resolución No. 2021022983 del 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023047237 de 6 de Octubre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS
.
Que mediante Resolución No. 2024018600 de 29 de Abril de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2025047052 de 24 de Septiembre de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251257761 DE FECHA 10/09/2025, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BSN MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN Yumbo - Valle del Cauca. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0014044 PARA EL PRODUCTO LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS,, 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 2025DM-0014044 –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*

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

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:	LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS,
MARCA(S):	LEUKOMED®, LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2025DM-0014044 –R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 36 NO. 13 – 451 YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN SCHÜTZENSTRAßE 1-3 22761 HAMBURGO, ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN HEYKENAUKAMP 10 21147 HAMBURGO ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 36 NO. 13 – 451 YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 23 LOTE 135 A ZONA FRANCA BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN: SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL"	• 6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES • 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES • 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES • 7 CM X 9 CM X 50
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
72390-00	LM IV STE 6X8CM TR 50 INT. HOSP.
72390-03	LM IV STE 8.5X11.5CM TR 50 INT. HOSP.
72390-04	LM IV STE 4.5X4.5CM TR 50 INT. HOSP.
72390-05	LM IV STE 7X9CM TR 50 INT. HOSP

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102623
RADICACIÓN:	20251257761
FECHA:	10/09/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

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 LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0014044

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 15 días de Octubre de 2025
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: **15-10-2025**
Hora: **13:43:00**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016007919 del 7 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario

Que mediante Resolución No. 2021022983 del 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023047237 de 6 de Octubre de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS
.
Que mediante Resolución No. 2024018600 de 29 de Abril de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2025047052 de 24 de Septiembre de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015048710 del 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251257761 DE FECHA 10/09/2025, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BSN MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN Yumbo - Valle del Cauca. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0014044 PARA EL PRODUCTO LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS,, 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 2025DM-0014044 –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*

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

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:	LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS,
MARCA(S):	LEUKOMED®, LEUKOPLAST®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2025DM-0014044 –R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 36 NO. 13 – 451 YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN SCHÜTZENSTRAßE 1-3 22761 HAMBURGO, ALEMANIA; BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN HEYKENAUKAMP 10 21147 HAMBURGO ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 36 NO. 13 – 451 YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALPASAR SERVICIOS LOGISTICOS S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 23 LOTE 135 A ZONA FRANCA BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN: SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL"	• 6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES • 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES • 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES • 7 CM X 9 CM X 50
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
72390-00	LM IV STE 6X8CM TR 50 INT. HOSP.
72390-03	LM IV STE 8.5X11.5CM TR 50 INT. HOSP.
72390-04	LM IV STE 4.5X4.5CM TR 50 INT. HOSP.
72390-05	LM IV STE 7X9CM TR 50 INT. HOSP

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102623
RADICACIÓN:	20251257761
FECHA:	10/09/2025

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

RESOLUCIÓN No. 2025051634 de 15 de Octubre 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.

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 LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0014044

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 15 días de Octubre de 2025
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: **15-10-2025**
Hora: **13:43:00**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2020041775 DE 1 de Diciembre 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. 2010038072 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006652 PARA EL PRODUCTO BALON POSTPARTO-COOK MEDICAL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE COOK UROLOGICAL, INCORPORATED COOK OB/GYN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201224176 DE FECHA 27/11/2020, LA SEÑORA MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COOK MEDICAL LLC SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006652 PARA EL PRODUCTO BALON POSTPARTO , EN LA MODALIDAD IMPORTAR 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:	BALON POSTPARTO
MARCA(S):	COOK MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0006652-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOK MEDICAL LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COOK UROLOGICAL, INCORPORATED COOK OB/GYN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALON	**SILICONA**
ADAPTADOR DE BLOQUEO	**ACETAL**
ADHESIVO	**SILICONA (NUSIL MED)**

USOS:	SE UTILIZA PARA EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA UTERINA POSTPARTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
J-SOS-100500	BAKRI POSTPARTUM BALLOON 100% SILICONE CONTAINS NO LATEX
J-SOSR-100500	BAKRI POSTPARTUM BALLOON WITH RAPID INSTILLATION COMPONENTS

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. 2020041775 DE 1 de Diciembre 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

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20027287
RADICACIÓN:	20201224176
FECHA DE RADICADO:	27/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006652

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 1 DE DICIEMBRE 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: rolayaa, Técnico: msandovalc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02 14:56:05 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. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012578, para el producto NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM, a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y Vender
.
Que mediante Resolución No. 2015010221 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIA: 416950 Natura TM Stomahesive TM Convatec TM Moldable Technology Post-Operative/Surgical Ostomy System, 70mm Flange size - containing Urostomy Pouch with Accuseal TM Tap (transparent), Moldable Stomahesive TM Skin Barrier With Hydrocolloid Flexible Collar for stoma sizes 33-45mm to 45-56mm and Low Pressure Adaptor.

Mediante Resolución No. 2015038446 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE ETIQUETAS, · CAMBIO DE MODALIDAD, · ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)Biomedical Distribution Colombia SL Ltda., con domicilio en Cota - Cundinamarca (Responsable solamente por el empaque primario de las bolsas de ostomía amparadas en el registro sanitario).

Que mediante Resolución No. 2015049674 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 de 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048112 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017023645 del 9 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051250 del 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de enero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021052216 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014186 de 10 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023024670 de 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024053956 de 25 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241340694 DE FECHA 31/12/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CONVATEC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0012578** PARA EL PRODUCTO NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,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 2025DM-0012578 – 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:	NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,
MARCA(S):	NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0012578 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA; CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRERAS CUTÁNEAS:	

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	
COLLAR	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco durahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera
SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX ANO WHITE TAPE COLLAR	Consiste en una pestaña natural (ldpe) unida a un disco convexo delgado (etilenvinil acetato). Un collar cuadrado (adhesivo acrílico de fibra de poliester) se acopla entre los bordes exteriores de la pestaña y el disco. Una capa de liberación de poliestireno translúcido cubre el borde adhesivo y de la cinta.
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco stomahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera.
BOLSAS	Natura drainable pouch with invisiclose tail closure system ano filter transparent 1 opaque: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y colorante (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato; sistema de cierre de la bolsa: tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; pestaña: etilenvinil acetato; filtro con membrana médica, protección del filtro en lámina de polietileno; natura closed end pouch with filter opaque 1 transparent: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y 2 a 4% de carbonato de calcio con pigmento (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato o etilenmetilmetacrilato /metilacrilato/etilenvinilacetato 1

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	colorante blanco en bolsas transparentes
SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA	Tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; solapa de espuma de poliolefina
ADAPTADOR	Pestaña en etilenvinil acetato

USOS: EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416422 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
404592 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411804 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411806 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

411807 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR SE APRUEBAN LAS
416950 NATURA TM STOMAHESIVE TM CONVATEC TM MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TM TAP (TRANSPARENT), MOLDABLE STOMAHESIVE TM SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM AND LOW PRESSURE ADAPTOR.
421033 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421034 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

421035 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421039 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421040 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM
421041 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421043 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY ACCORDION FLANGE 57MM, FOR STOMA SIZE 23-33MM - CONTAINING NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT AND STOMAHESIVE
4164 416411 NATURA + CLOSED POUCH, OPAQUE, 57 MM
401573 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 32MM
401574 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 38MM
401575 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 45MM
401576 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 57MM
401577 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 70MM
401906 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 100MM
125262 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM
125263 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM
125264 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM
125265 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM
125266 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM
413155 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 45MM
413156 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 57MM
413177 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 13MM/45MM
413179 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 19MM/45MM
413180 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 22MM/45MM
413181 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 25MM/45MM
413182 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 28MM/45MM
413183 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 32MM/45MM
413184 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 35MM/45MM
413185 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 38MM/57MM
413186 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 41MM/57MM
413187 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 45MM/57MM
413188 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY50MM/57MM
416418 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 45MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416421 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 57MM
416424 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 70MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM.
125257 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 32 MM125258 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 38 MM125259 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 45 MM125260 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 57 MM125261 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 70 MM125267 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 13MM, 45MM125268 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 16MM, 45MM125269 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 19MM, 45MM125270 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 22MM, 45MM125271 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 25MM, 45MM125272 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 28MM, 45MM125273 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 32MM, 45MM125274 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 35MM, 45MM125275 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 38MM, 57MM125276 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 41MM, 57MM125277 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 45MM, 57MM401538 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 32MM401539 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 38MM401540 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 45 MM401541 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 57 MM
413153 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 32 MM413154 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 38 MM413157 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 70 MM413159 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 32MM413160 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 38MM413161 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 45MM413162 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 57MM413163 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 70MM413164 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM413165 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM413166 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM413167 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM413168 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM413178 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY, WHITE TAPE COLLAR, 16MM/45MM413435 NATURA + UROSTOMY POUCH 32 MM413436 NATURA + UROSTOMY POUCH 38 MM413437 NATURA + UROSTOMY POUCH 45 MM413438 NATURA + UROSTOMY POUCH 57 MM413439 NATURA + UROSTOMY POUCH 70 MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM
421454 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421456 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER -

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421458 NATURA
DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57 MM421460 NATURA
STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57MM421462 NATURA
DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM421464 NATURA
STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM
401927 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 32MM
401928 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 45MM
401905 SURFIT NATURA WAFER 100MM
401925 LITTLE ONES SKIN BARRIER 32MM
401926 LITTLE ONES SKIN BARRIER 45MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20088083
RADICACIÓN: 20241340694
FECHA: 31/12/2024

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-0012578**

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 15 días de Enero de 2025
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: 2025/01/16 11:46:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2015001582 DE 20 de Enero 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:	NATURA™ STOMAHESIVE™ CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY™ POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURA™, STOMAHESIVE™, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012578 VIGENTE HASTA: 10 FEB 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA CONVATEC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	BARRERAS CUTÁNEAS: SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE AND WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE COLLAR: CONSISTEN DE UN ANILLO DE SOPORTE PLANO DELGADO DE PLÁSTICO (LDPE, SIGLAS EN INGLÉS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), ADHERIDO A UN DISCO DURAHESIVE (DEL LADO DEL CUERPO) / DURAHESIVE (DEL LADO DE LA PESTAÑA) TRILAMINADO O COEXTRUIDO CON UNA LÁMINA DE POLIETILENO EN RELIEVE EN EL CENTRO. SE POSICIONA UN COLLAR (FIBRA RECUBIERTA DE ADHESIVO HIDROCOLOIDE/ADHESIVO ACRÍLICO DE FIBRA DE POLIESTER) SOBRE EL ANILLO DE SOPORTE Y POSTERIORMENTE UNA PESTAÑA DEL LADO DEL CUERPO (LDPE CON COLORANTE BEIGE), EN LA PARTE SUPERIOR. LA PESTAÑA, EL COLLAR Y EL ANILLO ESTÁN ADHERIDOS ENTRE SÍ. UNA FINA CAPA DE LIBERACIÓN REMOVIBLE (POLIESTIRENO) CUBRE TOTALMENTE EL LADO ADHESIVO DE LA BARRERA. SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX AND WHITE TAPE COLLAR: CONSISTE DE UNA PESTAÑA NATURAL (LDPE) UNIDA A UN DISCO CONVEXO DELGADO (ETILENVINIL ACETATO). UN COLLAR CUADRADO (ADHESIVO ACRÍLICO DE FIBRA DE POLIESTER) SE ACOPLA ENTRE LOS BORDES EXTERIORES DE LA PESTAÑA Y EL DISCO. UNA CAPA DE LIBERACIÓN DE POLIESTIRENO TRANSLÚCIDO CUBRE EL BORDE ADHESIVO Y DE LA CINTA. SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE AND WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE COLLAR: CONSISTEN DE UN ANILLO DE SOPORTE PLANO DELGADO DE PLÁSTICO (LDPE, SIGLAS EN INGLÉS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), ADHERIDO A UN DISCO STOMAHESIVE (DEL LADO DEL CUERPO) / DURAHESIVE (DEL LADO DE LA PESTAÑA) TRILAMINADO O COEXTRUIDO CON UNA LÁMINA DE POLIETILENO EN RELIEVE EN EL CENTRO. SE POSICIONA UN COLLAR (FIBRA RECUBIERTA DE ADHESIVO HIDROCOLOIDE/ADHESIVO ACRÍLICO DE FIBRA DE POLIESTER) SOBRE EL ANILLO DE SOPORTE Y POSTERIORMENTE UNA PESTAÑA DEL LADO DEL CUERPO (LDPE CON COLORANTE BEIGE), EN LA PARTE SUPERIOR. LA PESTAÑA, EL COLLAR Y EL ANILLO ESTÁN ADHERIDOS ENTRE SÍ. UNA FINA CAPA DE LIBERACIÓN REMOVIBLE (POLIESTIRENO) CUBRE TOTALMENTE EL LADO ADHESIVO DE LA BARRERA. BOLSAS: NATURA DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE SYSTEM AND FILTER TRANSPARENT / OPAQUE: LÁMINA DE LA BOLSA: ETILENVINIL ACETATO / CLORURO DE POLIVINILIDENO (PVDC POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y COLORANTE (EN BOLSAS OPACAS); PANEL DE CONFORT: FIBRA DE POLIETILENO / POLIETILEN-TEREFTALATO; SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA: TIRA DE ADHESIVO DE POLIESTIRENO, CINTA DE CIERRE DE CREMALLERA: CINTA EN POLIPROPILENO, ADHESIVO DE CAUCHO; PESTAÑA: ETILENVINIL ACETATO; FILTRO CON MEMBRANA MÉDICA, PROTECCIÓN DEL FILTRO EN LÁMINA DE POLIETILENO; NATURA CLOSED END POUCH WITH FILTER OPAQUE / TRANSPARENT: LÁMINA DE LA BOLSA: ETILENVINIL ACETATO / CLORURO DE POLIVINILIDENO (PVDC POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y 2 A 4% DE CARBONATO DE CALCIO CON PIGMENTO (EN BOLSAS OPACAS); PANEL DE CONFORT: FIBRA DE POLIETILENO / POLIETILEN-TEREFTALATO O ETILENMETILMETACRILATO /METILACRILATO/ETILENVINILACETATO / COLORANTE BLANCO EN BOLSAS TRANSPARENTES; SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA (SOLO PARA BOLSAS TRANSPARENTES):ETILENVINILACETATO Y POLIESTER; PESTAÑA (SOLO EN BOLSAS OPACAS): ETILENVINIL ACETATO; FILTRO CON CAPA DE CARBON ACTIVADO. ADAPTADOR: PESTAÑA EN ETILENVINIL ACETATO
USOS:	EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá - Colombia
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. 2015001582 DE 20 de Enero 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.
OBSERVACIONES: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416422	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
401993	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 45 MM FLANGE SIZE
401994	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 57 MM FLANGE SIZE
401995	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 70 MM FLANGE SIZE
401996	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 100 MM FLANGE SIZE
404592	SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593	SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594	SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Línea Telefónica
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. 2015001582 DE 20 de Enero 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

411804	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411806	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411807	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413421	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413422	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413423	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413424	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE
	TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE
	TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE
	TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT
	ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT
	ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20088083

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2015001582 DE 20 de Enero 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

RADICACIÓN NO.: 2015004192
FECHA DE RADICACIÓN: 19 01 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 20 DE ENERO 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

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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026332 del 21/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000362 para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 Ó 2 PIEZAS ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007020004 del 18/09/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2007025412 del 31/10/2007, el INVIMA autorizó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2008029504 17 de Octubre 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2009029165 de 28 de Septiembre de 2009, el INVIMA concedió modificación en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010040898 de 6 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2011007812 de 22 de Marzo de 2011 el INVIMA llamo a revisión de oficio aL producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 Ó 2 PIEZAS ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST CUYO IMPORTADOR ES MEDIFARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2011028004 de 28 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2006026332 del 21/11/2006 en el sentido de excluir el importador MEDIFARMA LTDA con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2012025849 de 31 de Agosto de 2012 el INVIMA autorizó la ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:· ASSURA / ALTERNA BASEPLATES, FLAT – Barrera ASSURA / ALTERNA, POST -OP, NON STERILE OSTOMY BAG. - Bolsa Pos-Operatorio con barrera y sin barrera.

Que mediante Radicado No. 2016071428 de fecha 27 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ ASSURA/ COLOPLAST / EASYFLEX/SENSURA – DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL en el que aparezca el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS" o cambiar el formulario de solicitud y el nombre del producto.

2. Allegar aclaración en cuanto a la vida útil del producto, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación aparece 3 años, pero en el folio número 357, dos referencias tienen vida útil de 5 años, de ser así corregir formulario adicionando el valor de 5 años y anexando estudios de estabilidad por medio de los cuales se soporte el tiempo de 3 y 5 años de vida útil.

3. Allegar etiquetas con el nombre del producto, toda vez que en las etiquetas allegadas no se encuentra el nombre del producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS.

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 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

4. Allegar historial comercial del producto con los países donde se comercializa el mismo, lo anterior según el Artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2017007102 de fecha 23 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, allego respuesta al Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017, el Invima realiza Negación de la renovación de Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS / ALTERNA / ASSURA / COLOPLAST / EASYFLEX / SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS, por los siguientes motivos:

"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016, se evidencia lo siguiente: En cuanto a los puntos No. 2, 3 y 4, son satisfactorios toda vez que; allega aclaración en cuanto a la vida útil del producto, con formulario corregido y estudios de estabilidad que soportan la vida útil de 3 y 5 años, allega etiquetas con el nombre del producto y allega historial comercial con los países en los cuales se comercializa el producto.

Por el contrario, en cuanto al punto número 1 del Auto en mención, que cita lo siguiente: "1. Allegar CVL en el que aparezca el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS" o cambiar el formulario de solicitud y el nombre del producto." Allega formulario corregido con otro nombre del producto, "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS", pero este nombre no aparece en el Certificado de Venta Libre ni en la Declaración de Conformidad del radicado de la solicitud ni en el de la respuesta al auto de requerimiento."

Que mediante Radicado No. 2017080203 de fecha 7 de Junio de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación allegada con el Recurso de Reposición, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por nuestra Dirección, toda vez que allega Certificado de Venta Libre con el nombre del producto, por lo tanto se aprobó el recurso de reposición presentado en contra de la Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario 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:	DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS
MARCA(S):	EASYFLEX, ALTERNA, ASSURA, COLOPLAST, SENSURA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000362-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

COMPOSICIÓN:	CONFIDENTIAL
USOS:	SON BOLSAS PARA OSTOMIA CERRADAS Y DRENABLES CON UN DISCO ADHESIVO INTEGRADO, APLICADO A LA PIEL. ESTOS PRODUCTOS SON NO ESTERILES. SE USA PARA RECOLECCION DE HECES O DE ORINA PARA ESTOMAS. SE OBTIENE UN AMBIENTE HUMEDO EN LA PIEL CUBIERTA POR EL ADHESIVO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 4, 5, 6, 10, 15, 20 Y 30 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: Alterna Longwear Baseplate Assura/Alterna Baseplat, flat Assura/Alterna Baseplate, Convex Assura/Alterna New Generation, 2-piece, Open Ostomy Bag Assura/ Alterna Ostomy Bag, 1-piece, Open (Original) Assura/ Alterna Ostomy Bag, 2-piece, Open (Original) Assura/ Alterna URO 2-piece Urostomy bags Assura/ Alterna, New Generation, 1-piece, Integrated Convex, Open and Closed Ostomy Bag Assura/ Alterna, New Generation, 1-piece, Open Ostomy Bag Assura/ Alterna, Original, 1 piece, Integrated convexity, Open and Closed Ostomy Bag Assura/ Alterna, Post-op, non-sterile Ostomy Bag Easiflex Ostomy Bag, 2-piece Easiflex Ostomy Baseplate Sensura Flex Base Plate Sensura Flex Ostomy Bag, Open Sensura Click Ostomy Base Plate Sensura Click Ostomy Bag, Open Sensura Click Xpro Ostomy Base Plate Sensura Xpro Ostomy Bag Sensura Ostomy Bag, 1-piece, Open Sensura/Coloplast Drainable Bag Sensura/Coloplast Post-op, 1-piece non sterile **ACCESORIOS:** Assura/Alterna Belt / Brava Belt (Cinturón para sostener las barras de ostomía) Coloplast/Assura/Alterna Clamp (pinza para cierre de bolsas de ostomías abiertas) Filtrodor (filtro accesosrio para poner en las bolsas de ostomías y permitir la salida de los gases)
VIDA UTIL:	3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19973717
RADICACIÓN:	2016071428
FECHA:	27/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo 2016071428 y 2017007102.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSITUTO 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 2 de Noviembre 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: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.02 15:32:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 2015 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC73 41 1

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012578, para el producto NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM, a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y Vender
.
Que mediante Resolución No. 2015010221 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIA: 416950 Natura TM Stomahesive TM Convatec TM Moldable Technology Post-Operative/Surgical Ostomy System, 70mm Flange size - containing Urostomy Pouch with Accuseal TM Tap (transparent), Moldable Stomahesive TM Skin Barrier With Hydrocolloid Flexible Collar for stoma sizes 33-45mm to 45-56mm and Low Pressure Adaptor.

Mediante Resolución No. 2015038446 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE ETIQUETAS, · CAMBIO DE MODALIDAD, · ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)Biomedical Distribution Colombia SL Ltda., con domicilio en Cota - Cundinamarca (Responsable solamente por el empaque primario de las bolsas de ostomía amparadas en el registro sanitario).

Que mediante Resolución No. 2015049674 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 de 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048112 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017023645 del 9 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051250 del 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de enero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021052216 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014186 de 10 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023024670 de 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024053956 de 25 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241340694 DE FECHA 31/12/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CONVATEC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0012578** PARA EL PRODUCTO NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,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 2025DM-0012578 – 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:	NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,
MARCA(S):	NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0012578 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA; CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRERAS CUTÁNEAS:	

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	
COLLAR	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco durahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera
SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX ANO WHITE TAPE COLLAR	Consiste en una pestaña natural (ldpe) unida a un disco convexo delgado (etilenvinil acetato). Un collar cuadrado (adhesivo acrílico de fibra de poliester) se acopla entre los bordes exteriores de la pestaña y el disco. Una capa de liberación de poliestireno translúcido cubre el borde adhesivo y de la cinta.
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco stomahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera.
BOLSAS	Natura drainable pouch with invisiclose tail closure system ano filter transparent 1 opaque: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y colorante (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato; sistema de cierre de la bolsa: tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; pestaña: etilenvinil acetato; filtro con membrana médica, protección del filtro en lámina de polietileno; natura closed end pouch with filter opaque 1 transparent: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y 2 a 4% de carbonato de calcio con pigmento (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato o etilenmetilmetacrilato /metilacrilato/etilenvinilacetato 1

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	colorante blanco en bolsas transparentes
SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA	Tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; solapa de espuma de poliolefina
ADAPTADOR	Pestaña en etilenvinil acetato

USOS: EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416422 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
404592 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411804 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411806 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

411807 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR SE APRUEBAN LAS
416950 NATURA TM STOMAHESIVE TM CONVATEC TM MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TM TAP (TRANSPARENT), MOLDABLE STOMAHESIVE TM SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM AND LOW PRESSURE ADAPTOR.
421033 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421034 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

421035 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421039 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421040 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM
421041 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421043 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY ACCORDION FLANGE 57MM, FOR STOMA SIZE 23-33MM - CONTAINING NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT AND STOMAHESIVE
4164 416411 NATURA + CLOSED POUCH, OPAQUE, 57 MM
401573 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 32MM
401574 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 38MM
401575 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 45MM
401576 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 57MM
401577 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 70MM
401906 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 100MM
125262 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM
125263 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM
125264 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM
125265 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM
125266 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM
413155 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 45MM
413156 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 57MM
413177 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 13MM/45MM
413179 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 19MM/45MM
413180 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 22MM/45MM
413181 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 25MM/45MM
413182 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 28MM/45MM
413183 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 32MM/45MM
413184 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 35MM/45MM
413185 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 38MM/57MM
413186 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 41MM/57MM
413187 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 45MM/57MM
413188 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY50MM/57MM
416418 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 45MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416421 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 57MM
416424 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 70MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM.
125257 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 32 MM125258 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 38 MM125259 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 45 MM125260 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 57 MM125261 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 70 MM125267 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 13MM, 45MM125268 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 16MM, 45MM125269 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 19MM, 45MM125270 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 22MM, 45MM125271 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 25MM, 45MM125272 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 28MM, 45MM125273 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 32MM, 45MM125274 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 35MM, 45MM125275 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 38MM, 57MM125276 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 41MM, 57MM125277 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 45MM, 57MM401538 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 32MM401539 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 38MM401540 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 45 MM401541 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 57 MM
413153 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 32 MM413154 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 38 MM413157 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 70 MM413159 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 32MM413160 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 38MM413161 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 45MM413162 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 57MM413163 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 70MM413164 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM413165 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM413166 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM413167 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM413168 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM413178 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY, WHITE TAPE COLLAR, 16MM/45MM413435 NATURA + UROSTOMY POUCH 32 MM413436 NATURA + UROSTOMY POUCH 38 MM413437 NATURA + UROSTOMY POUCH 45 MM413438 NATURA + UROSTOMY POUCH 57 MM413439 NATURA + UROSTOMY POUCH 70 MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM
421454 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421456 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER -

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421458 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57 MM421460 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57MM421462 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM421464 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM
401927 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 32MM
401928 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 45MM
401905 SURFIT NATURA WAFER 100MM
401925 LITTLE ONES SKIN BARRIER 32MM
401926 LITTLE ONES SKIN BARRIER 45MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20088083
RADICACIÓN: 20241340694
FECHA: 31/12/2024

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-0012578**

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 15 días de Enero de 2025
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: 2025/01/16 11:46:01 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. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012578, para el producto NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM, a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y Vender
.
Que mediante Resolución No. 2015010221 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIA: 416950 Natura TM Stomahesive TM Convatec TM Moldable Technology Post-Operative/Surgical Ostomy System, 70mm Flange size - containing Urostomy Pouch with Accuseal TM Tap (transparent), Moldable Stomahesive TM Skin Barrier With Hydrocolloid Flexible Collar for stoma sizes 33-45mm to 45-56mm and Low Pressure Adaptor.

Mediante Resolución No. 2015038446 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE ETIQUETAS, · CAMBIO DE MODALIDAD, · ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)Biomedical Distribution Colombia SL Ltda., con domicilio en Cota - Cundinamarca (Responsable solamente por el empaque primario de las bolsas de ostomía amparadas en el registro sanitario).

Que mediante Resolución No. 2015049674 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 de 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048112 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017023645 del 9 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051250 del 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de enero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021052216 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014186 de 10 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023024670 de 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024053956 de 25 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241340694 DE FECHA 31/12/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CONVATEC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0012578** PARA EL PRODUCTO NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,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 2025DM-0012578 – 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:	NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,
MARCA(S):	NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0012578 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA; CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRERAS CUTÁNEAS:	

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	
COLLAR	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco durahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera
SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX ANO WHITE TAPE COLLAR	Consiste en una pestaña natural (ldpe) unida a un disco convexo delgado (etilenvinil acetato). Un collar cuadrado (adhesivo acrílico de fibra de poliester) se acopla entre los bordes exteriores de la pestaña y el disco. Una capa de liberación de poliestireno translúcido cubre el borde adhesivo y de la cinta.
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco stomahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera.
BOLSAS	Natura drainable pouch with invisiclose tail closure system ano filter transparent 1 opaque: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y colorante (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato; sistema de cierre de la bolsa: tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; pestaña: etilenvinil acetato; filtro con membrana médica, protección del filtro en lámina de polietileno; natura closed end pouch with filter opaque 1 transparent: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y 2 a 4% de carbonato de calcio con pigmento (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato o etilenmetilmetacrilato /metilacrilato/etilenvinilacetato 1

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	colorante blanco en bolsas transparentes
SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA	Tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; solapa de espuma de poliolefina
ADAPTADOR	Pestaña en etilenvinil acetato

USOS: EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416422 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
404592 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411804 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411806 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

411807 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR SE APRUEBAN LAS
416950 NATURA TM STOMAHESIVE TM CONVATEC TM MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TM TAP (TRANSPARENT), MOLDABLE STOMAHESIVE TM SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM AND LOW PRESSURE ADAPTOR.
421033 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421034 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

421035 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421039 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421040 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM
421041 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421043 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY ACCORDION FLANGE 57MM, FOR STOMA SIZE 23-33MM - CONTAINING NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT AND STOMAHESIVE
4164 416411 NATURA + CLOSED POUCH, OPAQUE, 57 MM
401573 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 32MM
401574 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 38MM
401575 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 45MM
401576 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 57MM
401577 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 70MM
401906 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 100MM
125262 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM
125263 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM
125264 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM
125265 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM
125266 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM
413155 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 45MM
413156 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 57MM
413177 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 13MM/45MM
413179 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 19MM/45MM
413180 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 22MM/45MM
413181 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 25MM/45MM
413182 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 28MM/45MM
413183 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 32MM/45MM
413184 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 35MM/45MM
413185 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 38MM/57MM
413186 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 41MM/57MM
413187 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 45MM/57MM
413188 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY50MM/57MM
416418 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 45MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416421 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 57MM
416424 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 70MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM.
125257 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 32 MM125258 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 38 MM125259 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 45 MM125260 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 57 MM125261 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 70 MM125267 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 13MM, 45MM125268 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 16MM, 45MM125269 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 19MM, 45MM125270 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 22MM, 45MM125271 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 25MM, 45MM125272 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 28MM, 45MM125273 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 32MM, 45MM125274 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 35MM, 45MM125275 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 38MM, 57MM125276 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 41MM, 57MM125277 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 45MM, 57MM401538 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 32MM401539 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 38MM401540 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 45 MM401541 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 57 MM
413153 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 32 MM413154 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 38 MM413157 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 70 MM413159 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 32MM413160 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 38MM413161 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 45MM413162 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 57MM413163 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 70MM413164 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM413165 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM413166 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM413167 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM413168 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM413178 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY, WHITE TAPE COLLAR, 16MM/45MM413435 NATURA + UROSTOMY POUCH 32 MM413436 NATURA + UROSTOMY POUCH 38 MM413437 NATURA + UROSTOMY POUCH 45 MM413438 NATURA + UROSTOMY POUCH 57 MM413439 NATURA + UROSTOMY POUCH 70 MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM
421454 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421456 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER -

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421458 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57 MM421460 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57MM421462 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM421464 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM
401927 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 32MM
401928 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 45MM
401905 SURFIT NATURA WAFER 100MM
401925 LITTLE ONES SKIN BARRIER 32MM
401926 LITTLE ONES SKIN BARRIER 45MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20088083
RADICACIÓN: 20241340694
FECHA: 31/12/2024

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-0012578**

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 15 días de Enero de 2025
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: 2025/01/16 11:46:01 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. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012578, para el producto NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM, a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y Vender
.
Que mediante Resolución No. 2015010221 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIA: 416950 Natura TM Stomahesive TM Convatec TM Moldable Technology Post-Operative/Surgical Ostomy System, 70mm Flange size - containing Urostomy Pouch with Accuseal TM Tap (transparent), Moldable Stomahesive TM Skin Barrier With Hydrocolloid Flexible Collar for stoma sizes 33-45mm to 45-56mm and Low Pressure Adaptor.

Mediante Resolución No. 2015038446 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE ETIQUETAS, · CAMBIO DE MODALIDAD, · ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)Biomedical Distribution Colombia SL Ltda., con domicilio en Cota - Cundinamarca (Responsable solamente por el empaque primario de las bolsas de ostomía amparadas en el registro sanitario).

Que mediante Resolución No. 2015049674 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 de 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048112 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017023645 del 9 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051250 del 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de enero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021052216 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014186 de 10 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023024670 de 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024053956 de 25 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241340694 DE FECHA 31/12/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CONVATEC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0012578** PARA EL PRODUCTO NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,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 2025DM-0012578 – 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:	NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM,
MARCA(S):	NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0012578 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA; CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CONVATEC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, BODEGA WEST CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRERAS CUTÁNEAS:	

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	
COLLAR	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco durahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera
SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX ANO WHITE TAPE COLLAR	Consiste en una pestaña natural (ldpe) unida a un disco convexo delgado (etilenvinil acetato). Un collar cuadrado (adhesivo acrílico de fibra de poliester) se acopla entre los bordes exteriores de la pestaña y el disco. Una capa de liberación de poliestireno translúcido cubre el borde adhesivo y de la cinta.
SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE ANO WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE	Consisten en un anillo de soporte plano delgado de plástico (ldpe, siglas en inglés de polietileno de baja densidad), adherido a un disco stomahesive (del lado del cuerpo) 1 durahesive (del lado de la pestaña) trilaminado o coextruido con una lámina de polietileno en relieve en el centro. Se posiciona un collar (fibra recubierta de adhesivo hidrocoloide/adhesivo acrílico de fibra de poliester) sobre el anillo de soporte y posteriormente una pestaña del lado del cuerpo (ldpe con colorante beige), en la parte superior. La pestaña, el collar y el anillo están adheridos entre sí. Una fina capa de liberación removible (poliestireno) cubre totalmente el lado adhesivo de la barrera.
BOLSAS	Natura drainable pouch with invisiclose tail closure system ano filter transparent 1 opaque: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y colorante (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato; sistema de cierre de la bolsa: tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; pestaña: etilenvinil acetato; filtro con membrana médica, protección del filtro en lámina de polietileno; natura closed end pouch with filter opaque 1 transparent: lámina de la bolsa: etilenvinil acetato 1 cloruro de polivinilideno (pvdc por sus siglas en inglés) y 2 a 4% de carbonato de calcio con pigmento (en bolsas opacas); panel de confort: fibra de polietileno 1 polietilen-tereftalato o etilenmetilmetacrilato /metilacrilato/etilenvinilacetato 1

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	colorante blanco en bolsas transparentes
SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA	Tira de adhesivo de poliestireno, cinta de cierre de cremallera: cinta en polipropileno, adhesivo de caucho; solapa de espuma de poliolefina
ADAPTADOR	Pestaña en etilenvinil acetato

USOS: EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416422 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423 NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412 NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
404592 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411804 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411806 SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

411807 SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR SE APRUEBAN LAS
416950 NATURA TM STOMAHESIVE TM CONVATEC TM MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TM TAP (TRANSPARENT), MOLDABLE STOMAHESIVE TM SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM AND LOW PRESSURE ADAPTOR.
421033 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421034 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

421035 NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421039 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 13-22 MM
421040 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 57 MM, FOR STOMA SIZES 22-33 MM
421041 NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER ACCORDION FLANGE 70 MM, FOR STOMA SIZES 33-45 MM
421043 NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY ACCORDION FLANGE 57MM, FOR STOMA SIZE 23-33MM - CONTAINING NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT AND STOMAHESIVE
4164 416411 NATURA + CLOSED POUCH, OPAQUE, 57 MM
401573 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 32MM
401574 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 38MM
401575 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 45MM
401576 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 57MM
401577 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 70MM
401906 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE WAFER 100MM
125262 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM
125263 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM
125264 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM
125265 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM
125266 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM
413155 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 45MM
413156 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 57MM
413177 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 13MM/45MM
413179 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 19MM/45MM
413180 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 22MM/45MM
413181 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 25MM/45MM
413182 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 28MM/45MM
413183 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 32MM/45MM
413184 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 35MM/45MM
413185 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 38MM/57MM
413186 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 41MM/57MM
413187 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY 45MM/57MM
413188 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY50MM/57MM
416418 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 45MM

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

416421 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 57MM
416424 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 70MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM.
125257 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 32 MM125258 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 38 MM125259 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 45 MM125260 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 57 MM125261 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER WITH FLEXIBLE COLLAR 70 MM125267 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 13MM, 45MM125268 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 16MM, 45MM125269 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 19MM, 45MM125270 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 22MM, 45MM125271 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 25MM, 45MM125272 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 28MM, 45MM125273 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 32MM, 45MM125274 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 35MM, 45MM125275 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 38MM, 57MM125276 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 41MM, 57MM125277 SUR-FIT NATURA STOMAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, STOMA 45MM, 57MM401538 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 32MM401539 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 38MM401540 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 45 MM401541 SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH, TRANSPARENT, SMALL 57 MM
413153 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 32 MM413154 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 38 MM413157 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WAFER 70 MM413159 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 32MM413160 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 38MM413161 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 45MM413162 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 57MM413163 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR WHITE, 70MM413164 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 32MM413165 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 38MM413166 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 45MM413167 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 57MM413168 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE FLEXIBLE WAFER W/ FLEXIBLE COLLAR, TAN, 70MM413178 SUR-FIT NATURA DURAHESIVE WITH CONVEX-IT, WAFER WITH CONVEXITY, WHITE TAPE COLLAR, 16MM/45MM413435 NATURA + UROSTOMY POUCH 32 MM413436 NATURA + UROSTOMY POUCH 38 MM413437 NATURA + UROSTOMY POUCH 45 MM413438 NATURA + UROSTOMY POUCH 57 MM413439 NATURA + UROSTOMY POUCH 70 MM
416472 NATURA + DRAINABLE POUCH, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, 100MM
421454 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421456 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER -

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ACCORDION FLANGE STOMA SZ. 13-21MM, 45MM FLANGE421458 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57 MM421460 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 57MM421462 NATURA DURAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM421464 NATURA STOMAHESIVE SKIN BARRIER - ACCORDION FLANGE 70 MM
401927 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 32MM
401928 LITTLE ONES BOLSAS DRENABLES 45MM
401905 SURFIT NATURA WAFER 100MM
401925 LITTLE ONES SKIN BARRIER 32MM
401926 LITTLE ONES SKIN BARRIER 45MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20088083
RADICACIÓN: 20241340694
FECHA: 31/12/2024

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-0012578**

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 15 días de Enero de 2025
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: 2025/01/16 11:46:01 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

CERTIFICACIÓN No. 2020028408

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA QUIRÚRGICA Y PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA **NO ESTÉRILES** TALES COMO: GORROS, POLAINAS, SÁBANAS, FUNDAS/CUBIERTAS, ENVOLVEDERA, ROLLO PARA CAMILLA, PANTALÓN - PANTALONETA, CAMISA - BLUSA, BABERO, DELANTAL, BATAS, OVEROL / **MARCA:** XAX MEDICALES, MEDICALES Y SIN MARCA:

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

INTERESADO: MEDICALES S.A.S.
SOLICITANTE: MEDICALES S.A.S. / DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ
RADICACIÓN: 20201214884
FECHA RADICACIÓN: 18/11/2020

INDICACIONES Y USOS:

Elementos idealmente usados como barrera de protección.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL O EMPAQUE DE:
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,127,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104,105,106,107,108,109,110,121,122,123,124,125,126,127,128,129,130,131,132,133,134,135,136,137,138,139,140,141,142,143,144,145,146,147,148,149,150,151,152,153,154,155,156,157,158,159,160,161,162,163,164,165,166,167,168,169,170,171,172,173,174,175,176,177,178,179,180,181,182,183,184,185,186,187,188,189,190,191,192,193,194,195,196,197,198,199, HASTA 200 UNIDADES.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Los productos están compuestos principalmente por tela SMS, SPP y tiene presentaciones con y sin resorte.

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

CERTIFICACIÓN No. 2020028408

OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto):

ROPA QUIRÚRGICA Y PRENDAS DE PROTECCIÓN PARA CIRUGÍA NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, SÁBANAS, FUNDAS/CUBIERTAS, ENVOLVEDERA, ROLLO PARA CAMILLA, PANTALÓN - PANTALONETA, CAMISA - BLUSA, BABERO, DELANTAL, BATAS, OVEROL

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Noviembre 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02 09:41:43 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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026332 del 21/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000362 para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 Ó 2 PIEZAS ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007020004 del 18/09/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2007025412 del 31/10/2007, el INVIMA autorizó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2008029504 17 de Octubre 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2009029165 de 28 de Septiembre de 2009, el INVIMA concedió modificación en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010040898 de 6 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2011007812 de 22 de Marzo de 2011 el INVIMA llamo a revisión de oficio aL producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 Ó 2 PIEZAS ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST CUYO IMPORTADOR ES MEDIFARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2011028004 de 28 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2006026332 del 21/11/2006 en el sentido de excluir el importador MEDIFARMA LTDA con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2012025849 de 31 de Agosto de 2012 el INVIMA autorizó la ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:· ASSURA / ALTERNA BASEPLATES, FLAT – Barrera ASSURA / ALTERNA, POST -OP, NON STERILE OSTOMY BAG. - Bolsa Pos-Operatorio con barrera y sin barrera.

Que mediante Radicado No. 2016071428 de fecha 27 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ ASSURA/ COLOPLAST / EASYFLEX/SENSURA – DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL en el que aparezca el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS" o cambiar el formulario de solicitud y el nombre del producto.

2. Allegar aclaración en cuanto a la vida útil del producto, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación aparece 3 años, pero en el folio número 357, dos referencias tienen vida útil de 5 años, de ser así corregir formulario adicionando el valor de 5 años y anexando estudios de estabilidad por medio de los cuales se soporte el tiempo de 3 y 5 años de vida útil.

3. Allegar etiquetas con el nombre del producto, toda vez que en las etiquetas allegadas no se encuentra el nombre del producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS.

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 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

4. Allegar historial comercial del producto con los países donde se comercializa el mismo, lo anterior según el Artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2017007102 de fecha 23 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, allego respuesta al Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017, el Invima realiza Negación de la renovación de Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS / ALTERNA / ASSURA / COLOPLAST / EASYFLEX / SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS, por los siguientes motivos:

"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016, se evidencia lo siguiente: En cuanto a los puntos No. 2, 3 y 4, son satisfactorios toda vez que; allega aclaración en cuanto a la vida útil del producto, con formulario corregido y estudios de estabilidad que soportan la vida útil de 3 y 5 años, allega etiquetas con el nombre del producto y allega historial comercial con los países en los cuales se comercializa el producto.

Por el contrario, en cuanto al punto número 1 del Auto en mención, que cita lo siguiente: "1. Allegar CVL en el que aparezca el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS" o cambiar el formulario de solicitud y el nombre del producto." Allega formulario corregido con otro nombre del producto, "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS", pero este nombre no aparece en el Certificado de Venta Libre ni en la Declaración de Conformidad del radicado de la solicitud ni en el de la respuesta al auto de requerimiento."

Que mediante Radicado No. 2017080203 de fecha 7 de Junio de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación allegada con el Recurso de Reposición, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por nuestra Dirección, toda vez que allega Certificado de Venta Libre con el nombre del producto, por lo tanto se aprobó el recurso de reposición presentado en contra de la Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario 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:	DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS
MARCA(S):	EASYFLEX, ALTERNA, ASSURA, COLOPLAST, SENSURA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000362-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

COMPOSICIÓN:	CONFIDENTIAL
USOS:	SON BOLSAS PARA OSTOMIA CERRADAS Y DRENABLES CON UN DISCO ADHESIVO INTEGRADO, APLICADO A LA PIEL. ESTOS PRODUCTOS SON NO ESTERILES. SE USA PARA RECOLECCION DE HECES O DE ORINA PARA ESTOMAS. SE OBTIENE UN AMBIENTE HUMEDO EN LA PIEL CUBIERTA POR EL ADHESIVO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 4, 5, 6, 10, 15, 20 Y 30 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: Alterna Longwear Baseplate Assura/Alterna Baseplat, flat Assura/Alterna Baseplate, Convex Assura/Alterna New Generation, 2-piece, Open Ostomy Bag Assura/ Alterna Ostomy Bag, 1-piece, Open (Original) Assura/ Alterna Ostomy Bag, 2-piece, Open (Original) Assura/ Alterna URO 2-piece Urostomy bags Assura/ Alterna, New Generation, 1-piece, Integrated Convex, Open and Closed Ostomy Bag Assura/ Alterna, New Generation, 1-piece, Open Ostomy Bag Assura/ Alterna, Original, 1 piece, Integrated convexity, Open and Closed Ostomy Bag Assura/ Alterna, Post-op, non-sterile Ostomy Bag Easiflex Ostomy Bag, 2-piece Easiflex Ostomy Baseplate Sensura Flex Base Plate Sensura Flex Ostomy Bag, Open Sensura Click Ostomy Base Plate Sensura Click Ostomy Bag, Open Sensura Click Xpro Ostomy Base Plate Sensura Xpro Ostomy Bag Sensura Ostomy Bag, 1-piece, Open Sensura/Coloplast Drainable Bag Sensura/Coloplast Post-op, 1-piece non sterile **ACCESORIOS:** Assura/Alterna Belt / Brava Belt (Cinturón para sostener las barras de ostomía) Coloplast/Assura/Alterna Clamp (pinza para cierre de bolsas de ostomías abiertas) Filtrodor (filtro accesosrio para poner en las bolsas de ostomías y permitir la salida de los gases)
VIDA UTIL:	3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19973717
RADICACIÓN:	2016071428
FECHA:	27/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo 2016071428 y 2017007102.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSITUTO 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 2 de Noviembre 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: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.02 15:32:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP 2015 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC73 41 1

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

RESOLUCIÓN No. 2025001305 de 15 de Enero 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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012578, para el producto NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURATM, STOMAHESIVETM, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM, a favor de BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y Vender
.
Que mediante Resolución No. 2015010221 del 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 en el sentido de APROBAR: ADICION DE LA SIGUIENTE REFERENCIA: 416950 Natura TM Stomahesive TM Convatec TM Moldable Technology Post-Operative/Surgical Ostomy System, 70mm Flange size - containing Urostomy Pouch with Accuseal TM Tap (transparent), Moldable Stomahesive TM Skin Barrier With Hydrocolloid Flexible Collar for stoma sizes 33-45mm to 45-56mm and Low Pressure Adaptor.

Mediante Resolución No. 2015038446 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar · ADICIÓN DE ETIQUETAS, · CAMBIO DE MODALIDAD, · ADICIÓN DE FABRICANTE: (DEBE FIGURAR)Biomedical Distribution Colombia SL Ltda., con domicilio en Cota - Cundinamarca (Responsable solamente por el empaque primario de las bolsas de ostomía amparadas en el registro sanitario).

Que mediante Resolución No. 2015049674 del 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 de 20/01/2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048112 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017023645 del 9 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20/01/2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051250 del 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de enero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021052216 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023014186 de 10 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2023024670 de 6 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2024053956 de 25 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015001582 del 20 de Enero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241340694 DE FECHA 31/12/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CONVATEC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0012578** PARA EL PRODUCTO NATURATM STOMAHESIVETM CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGYTM POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA