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

RESOLUCION No. 2018032727 DE 30 de Julio de 2018
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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto marcado con el Registro Sanitario 2007DM-0000866, por renovación del registro sanitario, hasta la vida útil o agotar existencias para los siguientes lotes:

REFERENCIA	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
120403F	61299181	11/07/2020	2
120403F	61309267	11/07/2020	15
120403F	61339436	03/08/2020	2
120403F	61351074	08/08/2020	3
120404F	61047041	18/01/2020	2
120404F	61135035	13/02/2020	16
120404F	61146238	27/02/2020	14
120602F	61354451	07/08/2020	4
120803F	61354457	06/08/2020	55
120804F	61329814	26/07/2020	3
120804F	61338204	26/07/2020	6
120804F	61351059	29/07/2020	50
120804F	61354440	07/08/2020	40
120804F	61361028	05/08/2020	35
120805F	61315999	19/07/2020	4
120805F	61338226	31/07/2020	5
120805F	61338226	31/07/2020	15
120805F	61339400	24/07/2020	50
120805F	61354445	08/08/2020	5

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 209-1 SC7341-1 CO SC7341-1

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

RESOLUCION No. 2018032727 DE 30 de Julio de 2018
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.

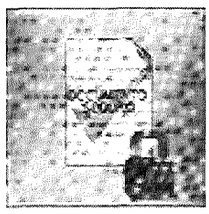
120806F	61146241	27/02/2020	20
120806F	61209268	11/04/2020	20
120806F	61220548	16/04/2020	10
120807F	60529442	25/11/2018	9
120807F	60537676	02/12/2018	5
120807F	60631912	20/01/2019	10
12TLW803F	61245264	14/05/2020	4
12TLW803F	61245264	14/05/2020	1

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio 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: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma valida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.31 12:08:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006400 de 9 de Marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003438 para el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL - LEMAITRE®, NOVASIL®. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2013013403 de 21 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006400 de 9 de Marzo de 2009 en el sentido de aprobar el cambio de la razón social del importador, quedando: SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en Cota, Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2017019287 del 15 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006400 del 09/03/2009, en el sentido de aprobar cambio de vida útil: Quedando: 6 años.

Que mediante escrito número 20181250717 del 06 de Diciembre del 2018, el Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LAMAITRE VASCULAR INC., solicita RENOVACION para el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL / CATETER DE EMBOLECTOMIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019010496 del 29 de Agosto de 2019, 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 formulario corregido en el sentido de registrar adecuadamente la razón social del titular, ya que esta mal escrito, tal y como se evidencia con el Certificado de venta libre.
2. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar el nombre genérico del producto de tal forma que sea completamente coincidente con los Documentos de Descripción de producto emitidos por el fabricante dado que en los tres documentos se identifica que corresponde a Catéter de Embolectomía. De igual forma se solicita carta emitida por fabricante en el sentido de especificar el nombre del producto para registrarlo en Colombia, dado que está agrupando varios dispositivos médicos en un mismo Registro Sanitario, debido a que se da cumplimiento con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 para amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro Sanitario. Adicionalmente registrar la(s) marca(s) del producto en la sección correspondiente, por cuanto se identifica en dicha sección información de la denominación del producto, la cual no corresponde con lo solicitado.
3. Allegar formulario corregido en el sentido registrar componentes del dispositivo y la composición de cada uno de los componentes de tal forma que sea completamente coincidente con los documentos de descripción de producto emitidos por el fabricante, por cuanto no se enuncian los componentes del dispositivo ni su respectiva composición.
4. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar las referencias de forma individualizada con su código y descripción de tal forma que sean completamente coincidentes con el Certificado de Venta Libre, por cuanto las referencias relacionadas en el formulario no son completamente coincidentes. Se recuerda que el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en la sección de referencias dispone de espacio para enunciar las familias que corresponde a mecanismos de agrupación de las referencias.
5. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante del tipo o familia "Single Lumen Embolectomy Catheter", en el cual se evidencie el nombre del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español, toda vez que el documento aportado para los catéteres de embolectomía "Single Lumen Embolectomy Catheter" no relaciona información respecto a contraindicaciones, advertencias.
6. Allegar estudios de estabilidad para el producto objeto del presente trámite para los tres tipos o familias de catéteres en el cual se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en el documento aportado para " Over-the wire Embolectomy catheter" (folios 151-178) se identifica la evaluación de las características del producto para

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. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

cumplir con su función para la vida útil atribuida, más no se identifica que se haya evaluado que la condición de esterilidad se mantiene por seis (6) años, dado que fue el tiempo declarado de vida útil del producto. Adicionalmente en los folios 158¨y 177¨ en la sección de conclusiones se identifica el siguiente texto "se encontró que el proceso xxxx cumple con todos los requisitos de diseño y fabricación para construir …. Producto y se considera validado para el uso en producción, por lo tanto, cumple con todos los requisitos de validación de procesos (…)" información la cual no refiere el nombre del producto, se encuentra incompleta y adicionalmente no responde a los estudios que se están realizando que en este caso corresponden a los de validación de la vida útil atribuida al producto. Adicionalmente fue aportado estudio de estabilidad de lo catéteres "Single Lumen Embolectomy Catheter" (folios 179-198), en los cuales también se evidencia la evaluación de las características de funcionalidad del producto para la vida útil atribuida (6 años), más no se evalúa que se mantiene la condición de esterilidad por dicho tiempo y los del tipo o familia "Novasil silicone Embolectomy Catheter" no fueron aportados.

7. Allegar aclaración respecto a las etiquetas aportadas en el folio 200 del producto "Pruitt Oclussion Catheter" toda vez que no corresponde con el producto objeto del presente tramite.

8. Allegar Sticker de importador del producto donde se evidencie el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, por cuanto no fue aportado. Lo anterior en cumplimiento del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Adicionalmente se solicita aportar el inserto de producto emitido por el fabricante en idioma Español, toda vez que no fue aportado, en cumplimiento del artículo 18 del decreto 4725 de 2005, literal g y los artículo 53 y 56 del mismo decreto.

9. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto del tipo o familia "Novasil silicone Embolectomy Catheter", (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, y Hemocompatibilidad), con traducción al español. Por cuanto no fueron aportados dichos estudios y la composición del dispositivo varía con respecto a los otros dos tipos o familias.

10. Allegar análisis de riesgo del producto objeto del presente trámite, en el cual se evidencien los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, con traducción al español, por cuanto en la documentación aportada no se identificaron los riesgos detectados en las fases de diseño y manufactura de los dispositivos y las acciones de mitigación asociadas a cada uno de los riesgos identificados.

11. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de listar las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso, por cuanto en el documento allegado, no se identifica el nombre del producto y se identifican normas de referencias para la fabricación de productos implantables de cardiovascular y que utilizan tejido animal y sus derivados, lo cual no es coherente con el producto objeto del presente trámite.

12. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, por cuanto el documento allegado en el cual el fabricante declara el historial comercial refiere un producto diferente al del objeto del presente trámite "Catéter de perfusión distal" y el documento titulado "alertas sanitarias" no refiere específicamente el nombre del producto objeto del presente trámite. Adicionalmente los dos documentos disponen de firma escaneada, la cual se identifica que no hace parte del mismo documento.

13. Sirvase allegar autorización del titular LAMAITRE VASCULAR INC al importador para solicitar el registro sanitario ante el Invima, toda vez que dentro de la autorización allegada no lo faculta para tal finalidad.

Que mediante escrito No. 20201006510 del 15 de Enero de 2020, el Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LAMAITRE VASCULAR INC., allega respuesta al requerimiento No. 2019010496 del 29 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019010496 del 29 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario en el sentido de registrar adecuadamente la razón social del titular, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido registrar componentes del dispositivo y la composición, para el punto 4, allega formulario corregido en el sentido en el sentido de registrar las referencias de forma individualizada, para el punto 5, allega documento de descripción de producto emitido por el fabricante, para el punto 6, allega estudios de estabilidad para el producto, para

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

el punto 7, allega aclaración respecto a las etiquetas, para el punto 8, allega Sticker de importador del producto, para el punto 9, allega las pruebas de evaluación biológica, para el punto 10, allega análisis de riesgo del producto, para el punto 11, allega las normas de referencia internacional aplicadas, para el punto 12, allega documento emitido por el fabricante en el sentido referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende, para el punto 13, allega carta en donde autoriza a Surgicon & CIA SAS para solicitar el registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL / CATETER DE EMBOLECTOMIA
MARCA(S):	MARCA LEMAIRE®, MARCA NOVASIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0003438-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER 1) S 104O-XX GLOBO DE LÁTEX; LÁTEX 2) EXTRUSIÓN DE UN SOLO LUZ CON CUBO 3) CONJUNTO DE TAPA / MANDRIL DE UN SOLO LUZ 4) LIGADURA 6/0;POLIESTER 5) IMAGEN MAS DESLGADA, ADITIVO, S4 6) TINTA DELGADA: TINTA NATI- FREON NEGRO 7) LOCTILE: NUMERO 18686 OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER 1) OTW EXTRUSIÓN : PEBAX 70 D CON 2) INFLADO DE GLOBO: PEBAX 7033 3) Y CONECTOR: PVC 4) LIGADURA: POLIÉSTER 5) TINTA NEGRO: IMAJE ANTI-FREÓN 6) IMAJE MAS DELGADO, ADITIVO, S4 4L/CS 7) BANDA MARCADORA: PLATINO / IRIDIO 8) PEGAMENTO: LOCTILE 3211(UV 9) ESTILETE: TIPO 302 OR 304 10) LLAVE DE CIERRE: POLICARBONATO Y 11) JERINGA: ISOPRENO/ SILICONA / PROPIL 12) PEBAX 7033 SA01 70 13) EXTRUSIÓN DE DOBLE LUZ: PEBAX NOVASIL SILICONE EMBOLECTOMY CATHETER 1) EXTRUSIÓN DE UN SOLO LUZ CON CUBO 2) BALÓN SILICONA 3) CONJUNTO DE MANDRIL ENSAMBLADO 4) LIGADURA 6/0: POLIÉSTER 5) IMAGEN MAS DELGADA: ADITIVO, S4 6) TINTA NEGRA 4L/CS 5506 IMAJE ANTI- 7) LOCTILE: CIANOACRILATO 8) PRIMER ADHESIVO LOCTILE 7701

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

	9) LOCTILE NUVA SIL 5248 10) TUBO PVC/MABS
USOS:	ELIMINACION DE EMBOLOS Y TROMBOS DURANTE LA EMBOLECTOMIA Y/O TROMBECTOMIA. EL CATETER SOBRE ALAMBRE GUIA, TAMBIEN PUEDE USARSE PARA COLOCAR EL CATETER SOBRE UN ALAMBRE GUIA, OCLUSION VASCULAR, INFUSION DE LIQUIDOS Y/O ASPIRACION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD (1)
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER: 1601-24 1601-26 1601-34 1601-38 1601-44 1601-48 1601-54 1601-58 1601-64 1601-68 1601-74 1601-78 OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER: 1651-34 1651-38 1651-44 1651-48 1651-54 1651-58 1651-64 1651-68 1651-74 1651-78 1651-84 1651-88 1005-00 1005-00J 1005-01 1006-00 1006-01 NOVASIL SILICONE EMBOLECTOMY CATHETER: 1801-24 1801-26 1801-28 1801-34 1801-38 1801-44 1801-48 1801-54 1801-58 1801-64 1801-68 1801-74 1801-78
VIDA UTIL:	6 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20002299

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

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181250717
FECHA: 06/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181250717 del 06 de Diciembre del 2018 y 20201006510 del 15 de Enero de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL - LEMAITRE®, NOVASIL®.etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003438

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO.- 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 Julio 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/23 17:30:54 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. 2020029674 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20002299
RADICACIÓN: 20201135597
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0003438-R1
VIGENCIA: 23/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006400 de 9 de Marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003438 para el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL - LEMAITRE®, NOVASIL®. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante resolución No 2020024049 DE 23 de Julio de 2020 el INVIMA concedió Renovación del Sanitario No INVIMA 2020DM-0003438-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL / CATETER DE EMBOLECTOMIA a favor de LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, Marcas LEMAIRE® y NOVASIL®

Que mediante escrito numero 20201135597 radicado el 05/08/2020, MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SURGICON & CIA S.A.S. solicitó corrección de la Resolución No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020, en el sentido de que se corrija la marca, el titular, el fabricante y adicionar una referencia

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 la marca, el titular, el fabricante y no se incluyó una referencia

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"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 corregirá la Resolución No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, el titular, el fabricante y se incluye una referencia;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, el titular, el fabricante y se incluye una referencia, quedando así:

MARCA(S):	MARCA LEMAITRE®, MARCA NOVASIL®
TITULAR(ES):	LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCION No. 2020029674 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

FABRICANTE(S):	LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
REFERENCIA:	1601-28

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 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 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: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/08 16:49:17 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
(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. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006400 de 9 de Marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003438 para el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL - LEMAITRE®, NOVASIL®. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2013013403 de 21 de Mayo de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006400 de 9 de Marzo de 2009 en el sentido de aprobar el cambio de la razón social del importador, quedando: SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en Cota, Cundinamarca.

Que mediante Resolución No. 2017019287 del 15 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006400 del 09/03/2009, en el sentido de aprobar cambio de vida útil: Quedando: 6 años.

Que mediante escrito número 20181250717 del 06 de Diciembre del 2018, el Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LAMAITRE VASCULAR INC., solicita RENOVACION para el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL / CATETER DE EMBOLECTOMIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019010496 del 29 de Agosto de 2019, 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 formulario corregido en el sentido de registrar adecuadamente la razón social del titular, ya que esta mal escrito, tal y como se evidencia con el Certificado de venta libre.
2. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar el nombre genérico del producto de tal forma que sea completamente coincidente con los Documentos de Descripción de producto emitidos por el fabricante dado que en los tres documentos se identifica que corresponde a Catéter de Embolectomía. De igual forma se solicita carta emitida por fabricante en el sentido de especificar el nombre del producto para registrarlo en Colombia, dado que está agrupando varios dispositivos médicos en un mismo Registro Sanitario, debido a que se da cumplimiento con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 para amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro Sanitario. Adicionalmente registrar la(s) marca(s) del producto en la sección correspondiente, por cuanto se identifica en dicha sección información de la denominación del producto, la cual no corresponde con lo solicitado.
3. Allegar formulario corregido en el sentido registrar componentes del dispositivo y la composición de cada uno de los componentes de tal forma que sea completamente coincidente con los documentos de descripción de producto emitidos por el fabricante, por cuanto no se enuncian los componentes del dispositivo ni su respectiva composición.
4. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar las referencias de forma individualizada con su código y descripción de tal forma que sean completamente coincidentes con el Certificado de Venta Libre, por cuanto las referencias relacionadas en el formulario no son completamente coincidentes. Se recuerda que el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en la sección de referencias dispone de espacio para enunciar las familias que corresponde a mecanismos de agrupación de las referencias.
5. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante del tipo o familia "Single Lumen Embolectomy Catheter", en el cual se evidencie el nombre del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español, toda vez que el documento aportado para los catéteres de embolectomía "Single Lumen Embolectomy Catheter" no relaciona información respecto a contraindicaciones, advertencias.
6. Allegar estudios de estabilidad para el producto objeto del presente trámite para los tres tipos o familias de catéteres en el cual se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en el documento aportado para " Over-the wire Embolectomy catheter" (folios 151-178) se identifica la evaluación de las características del producto para

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. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

cumplir con su función para la vida útil atribuida, más no se identifica que se haya evaluado que la condición de esterilidad se mantiene por seis (6) años, dado que fue el tiempo declarado de vida útil del producto. Adicionalmente en los folios 158¨y 177¨ en la sección de conclusiones se identifica el siguiente texto "se encontró que el proceso xxxx cumple con todos los requisitos de diseño y fabricación para construir …. Producto y se considera validado para el uso en producción, por lo tanto, cumple con todos los requisitos de validación de procesos (…)" información la cual no refiere el nombre del producto, se encuentra incompleta y adicionalmente no responde a los estudios que se están realizando que en este caso corresponden a los de validación de la vida útil atribuida al producto. Adicionalmente fue aportado estudio de estabilidad de lo catéteres "Single Lumen Embolectomy Catheter" (folios 179-198), en los cuales también se evidencia la evaluación de las características de funcionalidad del producto para la vida útil atribuida (6 años), más no se evalúa que se mantiene la condición de esterilidad por dicho tiempo y los del tipo o familia "Novasil silicone Embolectomy Catheter" no fueron aportados.

7. Allegar aclaración respecto a las etiquetas aportadas en el folio 200 del producto "Pruitt Oclussion Catheter" toda vez que no corresponde con el producto objeto del presente tramite.

8. Allegar Sticker de importador del producto donde se evidencie el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, por cuanto no fue aportado. Lo anterior en cumplimiento del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Adicionalmente se solicita aportar el inserto de producto emitido por el fabricante en idioma Español, toda vez que no fue aportado, en cumplimiento del artículo 18 del decreto 4725 de 2005, literal g y los artículo 53 y 56 del mismo decreto.

9. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto del tipo o familia "Novasil silicone Embolectomy Catheter", (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, y Hemocompatibilidad), con traducción al español. Por cuanto no fueron aportados dichos estudios y la composición del dispositivo varía con respecto a los otros dos tipos o familias.

10. Allegar análisis de riesgo del producto objeto del presente trámite, en el cual se evidencien los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, con traducción al español, por cuanto en la documentación aportada no se identificaron los riesgos detectados en las fases de diseño y manufactura de los dispositivos y las acciones de mitigación asociadas a cada uno de los riesgos identificados.

11. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de listar las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso, por cuanto en el documento allegado, no se identifica el nombre del producto y se identifican normas de referencias para la fabricación de productos implantables de cardiovascular y que utilizan tejido animal y sus derivados, lo cual no es coherente con el producto objeto del presente trámite.

12. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, por cuanto el documento allegado en el cual el fabricante declara el historial comercial refiere un producto diferente al del objeto del presente trámite "Catéter de perfusión distal" y el documento titulado "alertas sanitarias" no refiere específicamente el nombre del producto objeto del presente trámite. Adicionalmente los dos documentos disponen de firma escaneada, la cual se identifica que no hace parte del mismo documento.

13. Sirvase allegar autorización del titular LAMAITRE VASCULAR INC al importador para solicitar el registro sanitario ante el Invima, toda vez que dentro de la autorización allegada no lo faculta para tal finalidad.

Que mediante escrito No. 20201006510 del 15 de Enero de 2020, el Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LAMAITRE VASCULAR INC., allega respuesta al requerimiento No. 2019010496 del 29 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019010496 del 29 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario en el sentido de registrar adecuadamente la razón social del titular, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido registrar componentes del dispositivo y la composición, para el punto 4, allega formulario corregido en el sentido en el sentido de registrar las referencias de forma individualizada, para el punto 5, allega documento de descripción de producto emitido por el fabricante, para el punto 6, allega estudios de estabilidad para el producto, para

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

el punto 7, allega aclaración respecto a las etiquetas, para el punto 8, allega Sticker de importador del producto, para el punto 9, allega las pruebas de evaluación biológica, para el punto 10, allega análisis de riesgo del producto, para el punto 11, allega las normas de referencia internacional aplicadas, para el punto 12, allega documento emitido por el fabricante en el sentido referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende, para el punto 13, allega carta en donde autoriza a Surgicon & CIA SAS para solicitar el registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL / CATETER DE EMBOLECTOMIA
MARCA(S):	MARCA LEMAIRE®, MARCA NOVASIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0003438-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER 1) S 104O-XX GLOBO DE LÁTEX; LÁTEX 2) EXTRUSIÓN DE UN SOLO LUZ CON CUBO 3) CONJUNTO DE TAPA / MANDRIL DE UN SOLO LUZ 4) LIGADURA 6/0;POLIESTER 5) IMAGEN MAS DESLGADA, ADITIVO, S4 6) TINTA DELGADA: TINTA NATI- FREON NEGRO 7) LOCTILE: NUMERO 18686 OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER 1) OTW EXTRUSIÓN : PEBAX 70 D CON 2) INFLADO DE GLOBO: PEBAX 7033 3) Y CONECTOR: PVC 4) LIGADURA: POLIÉSTER 5) TINTA NEGRO: IMAJE ANTI-FREÓN 6) IMAJE MAS DELGADO, ADITIVO, S4 4L/CS 7) BANDA MARCADORA: PLATINO / IRIDIO 8) PEGAMENTO: LOCTILE 3211(UV 9) ESTILETE: TIPO 302 OR 304 10) LLAVE DE CIERRE: POLICARBONATO Y 11) JERINGA: ISOPRENO/ SILICONA / PROPIL 12) PEBAX 7033 SA01 70 13) EXTRUSIÓN DE DOBLE LUZ: PEBAX NOVASIL SILICONE EMBOLECTOMY CATHETER 1) EXTRUSIÓN DE UN SOLO LUZ CON CUBO 2) BALÓN SILICONA 3) CONJUNTO DE MANDRIL ENSAMBLADO 4) LIGADURA 6/0: POLIÉSTER 5) IMAGEN MAS DELGADA: ADITIVO, S4 6) TINTA NEGRA 4L/CS 5506 IMAJE ANTI- 7) LOCTILE: CIANOACRILATO 8) PRIMER ADHESIVO LOCTILE 7701

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

	9) LOCTILE NUVA SIL 5248 10) TUBO PVC/MABS
USOS:	ELIMINACION DE EMBOLOS Y TROMBOS DURANTE LA EMBOLECTOMIA Y/O TROMBECTOMIA. EL CATETER SOBRE ALAMBRE GUIA, TAMBIEN PUEDE USARSE PARA COLOCAR EL CATETER SOBRE UN ALAMBRE GUIA, OCLUSION VASCULAR, INFUSION DE LIQUIDOS Y/O ASPIRACION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD (1)
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER: 1601-24 1601-26 1601-34 1601-38 1601-44 1601-48 1601-54 1601-58 1601-64 1601-68 1601-74 1601-78 OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER: 1651-34 1651-38 1651-44 1651-48 1651-54 1651-58 1651-64 1651-68 1651-74 1651-78 1651-84 1651-88 1005-00 1005-00J 1005-01 1006-00 1006-01 NOVASIL SILICONE EMBOLECTOMY CATHETER: 1801-24 1801-26 1801-28 1801-34 1801-38 1801-44 1801-48 1801-54 1801-58 1801-64 1801-68 1801-74 1801-78
VIDA UTIL:	6 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20002299

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

RESOLUCIÓN No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181250717
FECHA: 06/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181250717 del 06 de Diciembre del 2018 y 20201006510 del 15 de Enero de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL - LEMAITRE®, NOVASIL®.etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003438

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO.- 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 Julio 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/23 17:30:54 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. 2020029674 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20002299
RADICACIÓN: 20201135597
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0003438-R1
VIGENCIA: 23/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006400 de 9 de Marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003438 para el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL - LEMAITRE®, NOVASIL®. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante resolución No 2020024049 DE 23 de Julio de 2020 el INVIMA concedió Renovación del Sanitario No INVIMA 2020DM-0003438-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, LATEX-FREE SINGLE LUMEN EMBOLECTOMY CATHETER, SINGLE LUMEN VENOUS THOMBECTOMY CATHETER, OVER THE WIRE EMBOLECTOMY CATHETER. CATETER BOMBA PARA TROMBECTOMIA VENOSA/EMBOLECTOMIA ARTERIAL / CATETER DE EMBOLECTOMIA a favor de LAMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, Marcas LEMAIRE® y NOVASIL®

Que mediante escrito numero 20201135597 radicado el 05/08/2020, MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SURGICON & CIA S.A.S. solicitó corrección de la Resolución No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020, en el sentido de que se corrija la marca, el titular, el fabricante y adicionar una referencia

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 la marca, el titular, el fabricante y no se incluyó una referencia

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"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 corregirá la Resolución No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, el titular, el fabricante y se incluye una referencia;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020024049 DE 23 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, el titular, el fabricante y se incluye una referencia, quedando así:

MARCA(S):	MARCA LEMAITRE®, MARCA NOVASIL®
TITULAR(ES):	LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCION No. 2020029674 DE 8 de Septiembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

FABRICANTE(S):	LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
REFERENCIA:	1601-28

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 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 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: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/08 16:49:17 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
(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. 2018046832 DE 31 de Octubre 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:	SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL
MARCA:	COOK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018861
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WILLIAM COOK EUROPE APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. R.P. MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. R.P. MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
EQUIPO BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL ARNDT		
(C-AEBS)	SISTEMA DE BALÓN PILOTO	SILICONA
	ADHESIVO	SILICONA
	ADAPTADOR PLÁSTICO	POLIAMIDA (NYLON)
	ADHESIVO	LOCTITE
	TAPA CONECTOR	ACETAL
	VAINA	TUBO MÚLTILUMEN RADIOPACO DE NYLON
	MARCADO	TINTA
	REFUERZO EN LA VAINA (CÁNULA)	ACERO INOXIDABLE
	BALÓN (5 Y 9 FR)	SILICONA
	BALÓN (7 FR)	SILICONA
	MONOFILAMENTO	NYLON
	IMPRIMACIÓN	LOCTITE
	CAPA	LOCTITE
	CONECTOR RECTO	QOSINA
	TUBO PEEK - MOLDURA	POLIETERETERCETONA
	TAPA	CAUCHO
	AJUSTE CÓNICO MACHO	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	TAPA TUOHY	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	DISCO TUOHY	POLICARBONATO
	CUERPO DEL ADAPTADOR	CO-POLIESTER POLICARBONATO
	AJUSTE CÓNICO HEMBRA	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	LUBRICANTE	LUBRICANTE
	ADAPTADOR	ACETAL
	ADAPTADOR FOLEY	POLIAMIDA
	ADHESIVO	LOCTITE
	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO

DISPOSITIVO	COMPONENTE	MATERIAL
BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN		
	SISTEMA DE BALÓN PILOTO	SILICONA
	TAPA CONECTOR	POLIAMIDA (NYLON)

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	OJAL	LATÓN, LATÓN NIQUELADO
	ADAPTADOR PLÁSTICO	POLIAMIDA (NYLON)
	AJUSTE PROXIMAL	DELRIN
	IMPRIMACIÓN	LOCTITE
	JUNTA TÓRICA	BN-70
	CONECTOR Y	POLICARBONATO
	TAPA	POLIAMIDA (NYLON)
	VAINA	TUBO MÚLTILUMEN RADIOPACO DE NYLON
	PUNTA DEFLECTORA	ACERO INOXIDABLE
	PUNTA DISTAL	TUBO DE NYLON RADIOPACO
	MARCADO	TINTA NEGRA
	ADHESIVO	LOCTITE
	CONECTOR RECTO	QOSINA
	CAPA	LOCTITE
	BALÓN	SILICONA
	MANGO SILICONA	TUBO DE SILICONA RADIOPACO
	ARANDELA	CELCON
	JUNTA TÓRICA	SILICONA
	TORNILLO	PLÁSTICO
	CONECTOR LUER LOCK	POLIAMIDA (NYLON)
	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO
	TAPA	CAUCHO
	AJUSTE CÓNICO MACHO	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	TAPA TUOHY	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	DISCO TUOHY	POLICARBONATO
	CUERPO DEL ADAPTADOR	CO-POLIESTER POLICARBONATO
	AJUSTE CÓNICO HEMBRA	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	LUBRICANTE	DOW CORNING III
	ADAPTADOR	ACETAL
	ADAPTADOR FOLEY	POLIAMIDA
	ADHESIVO	LOCTITE

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
EQUIPO INTRODUCTORES PARA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA		
(C-PT(I)S)	CATÉTER GUÍA	PROPILENO ETILENO FLUORADO NO RADIOPACO
	MARCADO NEGRO	TINTA
	ALMOHADILLA IMPRESIÓN DILATADOR BLUE RHINO®	TINTA
	DILATADORES DE TRAQUEOSTOMÍA	TUBO DILATADOR DE VINILO RADIOPACO
	DILATADOR DE TRAQUEOSTOMÍA	POLIURETANO
	MARCADOR DILATADOR	TINTA
	DILATADOR DE TRAQUEOSTOMÍA BLUE RHINO®	POLIURETANO
	REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO	SLIPCOAT
	DILATADOR	POLIETILENO EXTRUDIDO RADIOPACO
	ADAPTADOR DILATADOR	POLIAMIDA (NYLON)
	TAPA DILATADOR	POLIAMIDA (NYLON)
ESPONJAS DE GASA *	ESPONJA	ALGODÓN
CINTA TRAQUEAL*	CINTA	ALGODÓN
JERINGA*	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO
PORTA-AGUJAS*	INSERTO	ESPUMA DE POLIESTIRENO
	SOPORTE	PLÁSTICO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

GEL LUBRICANTE*	GEL	PROPILENGLICOL / GLICERINA / BENZOATO SÓDICO HIDROXIETILCELULOSA /
BISTURÍ*	MANGO	POLIESTIRENO
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
BISTURÍ DE SEGURIDAD *	MANGO	NYLON
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
	PROTECCIÓN	POLICARBONATO
AGUJA INTRODUCTORA	CONEXIÓN	POLICARBONATO
	CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	ADHESIVO	PEGAMENTO
	RECUBRIMIENTO SILICONA	SILICONA
AGUJA DEL CATÉTER	AGUJA DEL CATÉTER	ACERO INOXIDABLE
	CONECTOR AGUJA	ESTIRENO-BUTADIENO
	ADHESIVO	RENCAST
	TUBO CATÉTER	FEP RADIOPACO
	CONECTOR CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	ADHESIVO	LOCTITE
	CAMISA DE REFUERZO	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
GUÍA	RECUBRIMIENTO TFE	TEFLÓN DUPONT
	ESPIRALES	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE
	SOLDADURA	ALL-STATE
		SILWELD

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
CATÉTER DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK		
(C-RETRO)	TUBO CATÉTER	TUBO RADIOPACO TFE
	ADAPTADOR RAPI-FIT	CO-POLIÉSTER POLICARBONATO
	ANILLO DE BLOQUEO	CO-POLIÉSTER POLICARBONATO
	IMPRESIÓN	TINTA
	ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE
	SOLDADURA	ALL-STATE
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	CONECTOR AGUJA	RESINA
	CONECTOR CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	CATÉTER	PROPILENO ETILENO FLUORADO RADIOPACO
	CONECTOR AGUJA	POLICARBONATO
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	ADHESIVO	PEGAMENTO
	RECUBRIMIENTO SILICONA	SILICONA
JERINGA*	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO

* LA JERINGA SE PROPORCIONA PARA FINES DE CONVENIENCIA.

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
EQUIPOS DE CATÉTER DE CRICOTIROTOMÍA DE URGENCIA MELKER		
(C-TCCS)		
	CONECTOR DE 15MM / FIJACIÓN (SI APLICA)	ESTIRENO-BUTADIENO ESTIRENO POLÍMERO QOSINA
	BORDE	CLORURO DE POLIVINILO
	CONECTOR TRAQUEAL DE 15MM	CLORURO DE POLIVINILO
	TUBO	CLORURO DE POLIVINILO
	BORDE	CLORURO DE POLIVINILO
	CONECTOR TRAQUEAL DE 15MM	CLORURO DE POLIVINILO
	TUBO	CLORURO DE POLIVINILO
	BALÓN	VINILO
	TUBO DE INFLADO Y SISTEMA DE VÁLVULA	CLORURO DE POLIVINILO
	MANGO DILATADOR	DELRIN
	VAINA DILATADOR (10-12 FR)	TUBO POLIETILENO RADIOPACO

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 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec 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. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	VAINA DILATADOR (14-18 FR)	VINILO DILATADOR RADIOPACO
	ADHESIVO (SI APLICA)	LOCTITE
	MARCADO (SI APLICA)	TINTA
	CONECTOR AGUJA	POLICARBONATO
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	ADHESIVO	PEGAMENTO
	RECUBRIMIENTO SILICONA	SILICONA
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	CONECTOR AGUJA	RESINA
	CONECTOR CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	CATÉTER	PROPILENO ETILENO FLUORADO RADIOPACO
	ALAMBRE MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
	ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE
	SOLDADURA	ALL-STATE
		SILWELD
	ESPONJA	ALGODÓN
	CINTA	ALGODÓN
	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO
	MANGO	POLIESTIRENO
	PROTECCIÓN	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
	MANGO	NYLON
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
	PROTECCIÓN	POLICARBONATO

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
EQUIPO DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK		
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	CO POLIÉSTER / POLICARBONATO
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	TUBO	TUBO DE EXTRUSIÓN INTERMITENTE (POLIURETANO)
	MARCADO	TINTA
	ESPIRALES	PLATINO (92% PLATINO 8% TUNGSTENO)
	SOLDADURA	ALL-STATE 430
	ALAMBRE MANDRIL	NITINOL
	CAMISA	POLIÉTERURETANO
	MARCADO	TINTA
	SOPORTE (ANILLO)	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	BANDA PURPURA (CONECTOR)	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	APÓSITO TRANSPARENTE	POLÍMERO DE ACRILATO / URETANO, REFUERZO DE POLIÉSTER / RAYÓN, REVESTIMIENTO / PELÍCULA DE POLIETILENO
	CINTA QUIRÚRGICA	ADHESIVO DE ACRILATO, POLIETILENO / ETILENO; RESPALDO DE ACETATO DE VINILO

CATÉTERES DE INTERCAMBIO DE VÍA AÉREA DE COOK

DISPOSITIVO	**COMPONENTE DEL DISPOSITIVO**	**NOMBRE DEL MATERIAL**
C-CAE-8.0-45	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	TUBO	TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA
C-CAE-11.0-83	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	TUBO	TUBO DE RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA
C-CAE-14.0-83	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	TUBO	TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA

CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME DE PUNTA BLANDA

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	TUBO	TUBO DE EXTRUSIÓN (POLIURETANO VERDE / MORADO)
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	MARCADO	TINTA
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	TUBO	TUBO DE EXTRUSIÓN (POLIURETANO VERDE / MORADO)
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	MARCADO	TINTA

MATERIALES DEL CATÉTER DE INTUBACIÓN AINTREE

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
C-CAE-19.0-56-AIC	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	TUBO	TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
CONECTOR DE DOS VÍAS RESPIRATORIAS	DOBLE GIRATORIO CONECTOR DE DOS PARTES	PEHD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) / S-EB-S (ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO) / ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) / SB (ESTIRENO BUTADIENO)

MATERIALES DE LOS INTRODUCTORES PARA INTUBACIÓN FROVA

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA C-CAE-FII	VAINA DEL CATÉTER (8.0 FRENCH)	POLIURETANO RADIOPACO
	VAINA DEL CATÉTER (14.0 FRENCH)	POLIURETANO RADIOPACO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	MARCADORES DE MEDICIÓN (8.0 FR)	TINTA
	MARCADORES DE MEDICIÓN (14.0 FR)	TINTA
CÁNULA DE RIGIDEZ (PARA CATÉTERES 8.0 FRENCH)	ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
	BOTÓN OBTURADOR	NYLON
	ADHESIVO	ENDURECEDOR/RESINA RENCAST
CÁNULA DE RIGIDEZ (PARA CATÉTERES 14.0 FRENCH SI APLICA)	MANGO PIN VISE	ACETAL NATURAL
	TAPA DEL CONECTOR	LATÓN
	SOLDADURA	SOLDADURA ALLSTATE
	CÁNULA DE CALIBRE 12	ACERO INOXIDABLE

USOS: EL SET DE MANEJO RESPIRATORIO Y LOS ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA ESTABLECER, RESTABLECER O MANTENER UN PASAJE DE LA VÍA AÉREA (INTUBACIÓN) DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDROTRAQUEAL. LOS SETS DE MANEJO RESPIRATORIO TIENEN VARIOS COMPONENTES, DEPENDIENDO DE LA APLICACIÓN MÉDICA ESPECÍFICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DINAMARCA	
C-CAE-11.0-100-DL T-EF-ST	CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME CON PUNTA BLANDA
C-CAE-11.0-83	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-14.0-100-DL T-EF-ST	CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME CON PUNTA BLANDA
C-CAE-14.0-70-LMA	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA ARNDT
C-CAE-14.0-83	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-19.0-43	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-19.0-56-AIC	CATÉTER PARA INTUBACIÓN AINTREE
C-CAE-19.0-83	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-8.0-35-FII	INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA
C-CAE-8.0-45	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-AEBS-5.0-50-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-5.0-50-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-5.0-65-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-5.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-7.0-65-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-7.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-78-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-78-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-65-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN
C-AEBS-9.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN
C-CAE-14.0-83-EXTU	SET DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK
C-DTJV-6.0-5.0-BTT	CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE EMERGENCIA PARA VÍA AÉREA
C-DTJV-6.0-6.0-PATIL	SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA PATIL
C-DTJV-6.0-7.5-BTT	CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE EMERGENCIA PARA VÍA AÉREA
C-DTJV-9.0-6.0-ARNDT	SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA ARNDT
C-DTJV-6.0-6.0-PATIL	SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA PATIL
C-EFMS-100	SET MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK
C-EFMS-101	SET MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK
C-PTBS-2100	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2100-NBL	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2100-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2400	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2400-NBL	SET PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2400-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2600	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2600-PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2700	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2700-NBL	SET PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2700-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2800	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2800-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-3000	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTIS-100-A-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-A-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-A-HC-G-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-A-HC-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-D-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-D-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

C-PTIS-100-FLEX-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-FLEX-HC-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-FLEX-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-FLEX-HC-G-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-EXCH	SET DE INTERCAMBIO PARA TRAQUEOTOMÍA WEINMANN INCLUYE CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC6-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC8-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-HIRATA-082798	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC6-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC8-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-WCE-1	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC6.0-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC7.0-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC8.0-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC-WCE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-WCE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G-SS	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-200-WCE-1-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-200-WCE-1-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-200-WCE-3-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-200-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

C-PTIS-200-W CE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-250-WCE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-300-A-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-A-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-A-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-A-HC-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-B-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-AB-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-B-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-B-HC-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC-EXCH-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-C-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-C-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-C-HC-G-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-C-HC-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTISYJ-100-FLEX-HC	BANDEJA INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTS-002-SET	SET INTRODUCTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

C-PTS-100	SET INTRODUCTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA
C-PTS-100-HC	SET INTRODUCTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA
C-RETRO-11.0-70-38J-110	SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK
C-RETRO-14.0-70-38J-110-CAE	SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK
C-RETRO-6.0-50-38J-110	SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK
C-TCC-16.0-3.8	CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA
C-TCCS-350	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER
C-TCCS-400	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER
C-TCCS-400-TT	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA COOK
C-TCCS-600	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER
C-TCCS-600-SPOPS	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA
C-TCCSB-500	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER
C-TCCSB-500-SPOPS	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO
C-TCCSB-500-SUR	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER
C-TCCSB-500-UNI-CA	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER UNIVERSAL

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20153409
RADICACIÓN NO.: 20181222372
FECHA DE RADICACIÓN: 29 10 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 31 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

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

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

RESOLUCION No. 2021009240 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20153409 **RADICACIÓN:** 20211046267 **FECHA:** 11/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018861 **VIGENCIA** 31/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, a favor COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019016345 DE 3 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, en el sentido de ajustar la razón social TM MEDICAS S.A.S,

Que mediante escrito número 20211046267 radicado el 11/03/2021 , LA GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la COOK INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE ACONDICIONADOR, , ADICION 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.

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.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018861 a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE ACONDICIONADOR PARA LA EMPRESA TM MÉDICAS S.A.S **QUEDANDO** TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en AVENIDA EL DORADO CALLE 26 No. 96J-90 PF 315 BOGOTÁ

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO
C-PTIS-100-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5 Blue Rhino G2–Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 Blue Rhino G2–Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-UNL-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-UNS-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set"

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. 2021009240 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 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 Marzo 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: 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. 2023042693 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20153409 **RADICACIÓN:** 20231234089 **FECHA:** 31/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018861 **VIGENCIA:** 31/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, a favor COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019016345 DE 3 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE FORMALMENTE la Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, en el sentido de ajustar la razón social TM MEDICAS S.A.S,

Que mediante Resolución No. 2021009240 de 18 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2018046832 de 31 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR, , ADICION DE REFERENCIAS,

Que mediante escrito número 20231234089 radicado el 31/08/2023, la Doctor(a) GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la empresa COOK INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO 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.

Que verificada la solicitud realizada mediante radicado No. 20231234089, se evidencia que no solo está solicitando el cambio de domicilio de importador en (CALI), si no que adicional a esto indica "*TAMBIÉN IMPORTARÁ POR BOGOTÁ*" en este sentido se considera procedente acceder al cambio de domicilio de importador, con la ADICIÓN DE IMPORTADOR domiciliado en BOGOTA.

> *"ADICIÓN DE IMPORTADOR.*
>
> *TM MEDICAS S.A.S*
> *Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA."*

.
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 - 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. 2023042693 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018046832 del 31 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN CALI A: CALLE 25 NORTE # 6 N 67.

ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S
Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN BOGOTÁ DONDE SE ALMACENA Y ACONDICIONA A: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203

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



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

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. 2018046832 DE 31 de Octubre 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:	SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL
MARCA:	COOK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018861
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WILLIAM COOK EUROPE APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. R.P. MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. R.P. MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
EQUIPO BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL ARNDT		
(C-AEBS)	SISTEMA DE BALÓN PILOTO	SILICONA
	ADHESIVO	SILICONA
	ADAPTADOR PLÁSTICO	POLIAMIDA (NYLON)
	ADHESIVO	LOCTITE
	TAPA CONECTOR	ACETAL
	VAINA	TUBO MÚLTILUMEN RADIOPACO DE NYLON
	MARCADO	TINTA
	REFUERZO EN LA VAINA (CÁNULA)	ACERO INOXIDABLE
	BALÓN (5 Y 9 FR)	SILICONA
	BALÓN (7 FR)	SILICONA
	MONOFILAMENTO	NYLON
	IMPRIMACIÓN	LOCTITE
	CAPA	LOCTITE
	CONECTOR RECTO	QOSINA
	TUBO PEEK - MOLDURA	POLIETERETERCETONA
	TAPA	CAUCHO
	AJUSTE CÓNICO MACHO	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	TAPA TUOHY	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	DISCO TUOHY	POLICARBONATO
	CUERPO DEL ADAPTADOR	CO-POLIESTER POLICARBONATO
	AJUSTE CÓNICO HEMBRA	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	LUBRICANTE	LUBRICANTE
	ADAPTADOR	ACETAL
	ADAPTADOR FOLEY	POLIAMIDA
	ADHESIVO	LOCTITE
	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO

DISPOSITIVO	COMPONENTE	MATERIAL
BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN		
	SISTEMA DE BALÓN PILOTO	SILICONA
	TAPA CONECTOR	POLIAMIDA (NYLON)

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	OJAL	LATÓN, LATÓN NIQUELADO
	ADAPTADOR PLÁSTICO	POLIAMIDA (NYLON)
	AJUSTE PROXIMAL	DELRIN
	IMPRIMACIÓN	LOCTITE
	JUNTA TÓRICA	BN-70
	CONECTOR Y	POLICARBONATO
	TAPA	POLIAMIDA (NYLON)
	VAINA	TUBO MÚLTILUMEN RADIOPACO DE NYLON
	PUNTA DEFLECTORA	ACERO INOXIDABLE
	PUNTA DISTAL	TUBO DE NYLON RADIOPACO
	MARCADO	TINTA NEGRA
	ADHESIVO	LOCTITE
	CONECTOR RECTO	QOSINA
	CAPA	LOCTITE
	BALÓN	SILICONA
	MANGO SILICONA	TUBO DE SILICONA RADIOPACO
	ARANDELA	CELCON
	JUNTA TÓRICA	SILICONA
	TORNILLO	PLÁSTICO
	CONECTOR LUER LOCK	POLIAMIDA (NYLON)
	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO
	TAPA	CAUCHO
	AJUSTE CÓNICO MACHO	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	TAPA TUOHY	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	DISCO TUOHY	POLICARBONATO
	CUERPO DEL ADAPTADOR	CO-POLIESTER POLICARBONATO
	AJUSTE CÓNICO HEMBRA	COPOLÍMERO DE PROPILENO
	LUBRICANTE	DOW CORNING III
	ADAPTADOR	ACETAL
	ADAPTADOR FOLEY	POLIAMIDA
	ADHESIVO	LOCTITE

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
EQUIPO INTRODUCTORES PARA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA		
(C-PT(I)S)	CATÉTER GUÍA	PROPILENO ETILENO FLUORADO NO RADIOPACO
	MARCADO NEGRO	TINTA
	ALMOHADILLA IMPRESIÓN DILATADOR BLUE RHINO®	TINTA
	DILATADORES DE TRAQUEOSTOMÍA	TUBO DILATADOR DE VINILO RADIOPACO
	DILATADOR DE TRAQUEOSTOMÍA	POLIURETANO
	MARCADOR DILATADOR	TINTA
	DILATADOR DE TRAQUEOSTOMÍA BLUE RHINO®	POLIURETANO
	REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO	SLIPCOAT
	DILATADOR	POLIETILENO EXTRUDIDO RADIOPACO
	ADAPTADOR DILATADOR	POLIAMIDA (NYLON)
	TAPA DILATADOR	POLIAMIDA (NYLON)
ESPONJAS DE GASA *	ESPONJA	ALGODÓN
CINTA TRAQUEAL*	CINTA	ALGODÓN
JERINGA*	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO
PORTA-AGUJAS*	INSERTO	ESPUMA DE POLIESTIRENO
	SOPORTE	PLÁSTICO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

GEL LUBRICANTE*	GEL	PROPILENGLICOL / GLICERINA / BENZOATO SÓDICO HIDROXIETILCELULOSA /
BISTURÍ*	MANGO	POLIESTIRENO
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
BISTURÍ DE SEGURIDAD *	MANGO	NYLON
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
	PROTECCIÓN	POLICARBONATO
AGUJA INTRODUCTORA	CONEXIÓN	POLICARBONATO
	CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	ADHESIVO	PEGAMENTO
	RECUBRIMIENTO SILICONA	SILICONA
AGUJA DEL CATÉTER	AGUJA DEL CATÉTER	ACERO INOXIDABLE
	CONECTOR AGUJA	ESTIRENO-BUTADIENO
	ADHESIVO	RENCAST
	TUBO CATÉTER	FEP RADIOPACO
	CONECTOR CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	ADHESIVO	LOCTITE
	CAMISA DE REFUERZO	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
GUÍA	RECUBRIMIENTO TFE	TEFLÓN DUPONT
	ESPIRALES	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE
	SOLDADURA	ALL-STATE
		SILWELD

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
CATÉTER DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK		
(C-RETRO)	TUBO CATÉTER	TUBO RADIOPACO TFE
	ADAPTADOR RAPI-FIT	CO-POLIÉSTER POLICARBONATO
	ANILLO DE BLOQUEO	CO-POLIÉSTER POLICARBONATO
	IMPRESIÓN	TINTA
	ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE
	SOLDADURA	ALL-STATE
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	CONECTOR AGUJA	RESINA
	CONECTOR CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	CATÉTER	PROPILENO ETILENO FLUORADO RADIOPACO
	CONECTOR AGUJA	POLICARBONATO
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	ADHESIVO	PEGAMENTO
	RECUBRIMIENTO SILICONA	SILICONA
JERINGA*	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO

* LA JERINGA SE PROPORCIONA PARA FINES DE CONVENIENCIA.

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
EQUIPOS DE CATÉTER DE CRICOTIROTOMÍA DE URGENCIA MELKER		
(C-TCCS)		
	CONECTOR DE 15MM / FIJACIÓN (SI APLICA)	ESTIRENO-BUTADIENO ESTIRENO POLÍMERO QOSINA
	BORDE	CLORURO DE POLIVINILO
	CONECTOR TRAQUEAL DE 15MM	CLORURO DE POLIVINILO
	TUBO	CLORURO DE POLIVINILO
	BORDE	CLORURO DE POLIVINILO
	CONECTOR TRAQUEAL DE 15MM	CLORURO DE POLIVINILO
	TUBO	CLORURO DE POLIVINILO
	BALÓN	VINILO
	TUBO DE INFLADO Y SISTEMA DE VÁLVULA	CLORURO DE POLIVINILO
	MANGO DILATADOR	DELRIN
	VAINA DILATADOR (10-12 FR)	TUBO POLIETILENO RADIOPACO

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 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec 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. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	VAINA DILATADOR (14-18 FR)	VINILO DILATADOR RADIOPACO
	ADHESIVO (SI APLICA)	LOCTITE
	MARCADO (SI APLICA)	TINTA
	CONECTOR AGUJA	POLICARBONATO
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	ADHESIVO	PEGAMENTO
	RECUBRIMIENTO SILICONA	SILICONA
	AGUJA CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	CONECTOR AGUJA	RESINA
	CONECTOR CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	CATÉTER	PROPILENO ETILENO FLUORADO RADIOPACO
	ALAMBRE MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
	ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
	ALAMBRE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE
	SOLDADURA	ALL-STATE
		SILWELD
	ESPONJA	ALGODÓN
	CINTA	ALGODÓN
	CILINDRO	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	POLIPROPILENO
	CONECTOR	CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO
	MANGO	POLIESTIRENO
	PROTECCIÓN	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
	MANGO	NYLON
	CUCHILLA	ACERO INOXIDABLE
	PROTECCIÓN	POLICARBONATO

DISPOSITIVO	**COMPONENTE**	**MATERIAL**
EQUIPO DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK		
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	CO POLIÉSTER / POLICARBONATO
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	TUBO	TUBO DE EXTRUSIÓN INTERMITENTE (POLIURETANO)
	MARCADO	TINTA
	ESPIRALES	PLATINO (92% PLATINO 8% TUNGSTENO)
	SOLDADURA	ALL-STATE 430
	ALAMBRE MANDRIL	NITINOL
	CAMISA	POLIÉTERURETANO
	MARCADO	TINTA
	SOPORTE (ANILLO)	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	BANDA PURPURA (CONECTOR)	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	APÓSITO TRANSPARENTE	POLÍMERO DE ACRILATO / URETANO, REFUERZO DE POLIÉSTER / RAYÓN, REVESTIMIENTO / PELÍCULA DE POLIETILENO
	CINTA QUIRÚRGICA	ADHESIVO DE ACRILATO, POLIETILENO / ETILENO; RESPALDO DE ACETATO DE VINILO

CATÉTERES DE INTERCAMBIO DE VÍA AÉREA DE COOK

DISPOSITIVO	**COMPONENTE DEL DISPOSITIVO**	**NOMBRE DEL MATERIAL**
C-CAE-8.0-45	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	TUBO	TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA
C-CAE-11.0-83	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	TUBO	TUBO DE RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA
C-CAE-14.0-83	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	TUBO	TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA

CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME DE PUNTA BLANDA

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	TUBO	TUBO DE EXTRUSIÓN (POLIURETANO VERDE / MORADO)
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	MARCADO	TINTA
C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	TUBO	TUBO DE EXTRUSIÓN (POLIURETANO VERDE / MORADO)
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	MARCADO	TINTA

MATERIALES DEL CATÉTER DE INTUBACIÓN AINTREE

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
C-CAE-19.0-56-AIC	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	TUBO	TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO
	MARCADO	TINTA
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
CONECTOR DE DOS VÍAS RESPIRATORIAS	DOBLE GIRATORIO CONECTOR DE DOS PARTES	PEHD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) / S-EB-S (ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO) / ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) / SB (ESTIRENO BUTADIENO)

MATERIALES DE LOS INTRODUCTORES PARA INTUBACIÓN FROVA

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA C-CAE-FII	VAINA DEL CATÉTER (8.0 FRENCH)	POLIURETANO RADIOPACO
	VAINA DEL CATÉTER (14.0 FRENCH)	POLIURETANO RADIOPACO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ADAPTADOR RAPI-FIT®	COPOLIÉSTER / POLICARBONATO
	ANILLO DE BLOQUEO	DELRIN
	MARCADORES DE MEDICIÓN (8.0 FR)	TINTA
	MARCADORES DE MEDICIÓN (14.0 FR)	TINTA
CÁNULA DE RIGIDEZ (PARA CATÉTERES 8.0 FRENCH)	ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
	BOTÓN OBTURADOR	NYLON
	ADHESIVO	ENDURECEDOR/RESINA RENCAST
CÁNULA DE RIGIDEZ (PARA CATÉTERES 14.0 FRENCH SI APLICA)	MANGO PIN VISE	ACETAL NATURAL
	TAPA DEL CONECTOR	LATÓN
	SOLDADURA	SOLDADURA ALLSTATE
	CÁNULA DE CALIBRE 12	ACERO INOXIDABLE

USOS: EL SET DE MANEJO RESPIRATORIO Y LOS ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA ESTABLECER, RESTABLECER O MANTENER UN PASAJE DE LA VÍA AÉREA (INTUBACIÓN) DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDROTRAQUEAL. LOS SETS DE MANEJO RESPIRATORIO TIENEN VARIOS COMPONENTES, DEPENDIENDO DE LA APLICACIÓN MÉDICA ESPECÍFICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DINAMARCA	
C-CAE-11.0-100-DL T-EF-ST	CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME CON PUNTA BLANDA
C-CAE-11.0-83	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-14.0-100-DL T-EF-ST	CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME CON PUNTA BLANDA
C-CAE-14.0-70-LMA	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA ARNDT
C-CAE-14.0-83	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-19.0-43	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-19.0-56-AIC	CATÉTER PARA INTUBACIÓN AINTREE
C-CAE-19.0-83	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-CAE-8.0-35-FII	INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA
C-CAE-8.0-45	CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK
C-AEBS-5.0-50-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

	ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-5.0-50-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-5.0-65-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-5.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-7.0-65-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-7.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-78-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-78-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT
C-AEBS-9.0-65-SPH	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN
C-AEBS-9.0-65-SPH-AS	SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN
C-CAE-14.0-83-EXTU	SET DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK
C-DTJV-6.0-5.0-BTT	CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE EMERGENCIA PARA VÍA AÉREA
C-DTJV-6.0-6.0-PATIL	SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA PATIL
C-DTJV-6.0-7.5-BTT	CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE EMERGENCIA PARA VÍA AÉREA
C-DTJV-9.0-6.0-ARNDT	SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA ARNDT
C-DTJV-6.0-6.0-PATIL	SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA PATIL
C-EFMS-100	SET MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK
C-EFMS-101	SET MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK
C-PTBS-2100	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2100-NBL	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2100-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2400	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2400-NBL	SET PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2400-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2600	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2600-PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2700	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2700-NBL	SET PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2700-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2800	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-2800-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTBS-3000	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA
C-PTIS-100-A-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-A-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-A-HC-G-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-A-HC-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-D-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-D-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

C-PTIS-100-FLEX-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-FLEX-HC-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-FLEX-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-FLEX-HC-G-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-EXCH	SET DE INTERCAMBIO PARA TRAQUEOTOMÍA WEINMANN INCLUYE CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC6-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC8-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-HIRATA-082798	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC6-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC8-CA	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-WCE-1	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC6.0-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC7.0-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC8.0-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC-WCE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-WCE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC6	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G-SS	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-200-WCE-1-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-200-WCE-1-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-200-WCE-3-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-200-WCE-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

C-PTIS-200-W CE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-250-WCE-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-300-A-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-A-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-A-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-A-HC-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-B-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-AB-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-B-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-B-HC-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC-EXCH-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-C-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-C-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-C-HC-G-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-C-HC-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-G	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-VT7	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-VT8	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-VT9	SET INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTISYJ-100-FLEX-HC	BANDEJA INTRODUCTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTS-002-SET	SET INTRODUCTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

C-PTS-100	SET INTRODUCTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA
C-PTS-100-HC	SET INTRODUCTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA
C-RETRO-11.0-70-38J-110	SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK
C-RETRO-14.0-70-38J-110-CAE	SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK
C-RETRO-6.0-50-38J-110	SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK
C-TCC-16.0-3.8	CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA
C-TCCS-350	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER
C-TCCS-400	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER
C-TCCS-400-TT	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA COOK
C-TCCS-600	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER
C-TCCS-600-SPOPS	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA
C-TCCSB-500	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER
C-TCCSB-500-SPOPS	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO
C-TCCSB-500-SUR	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER
C-TCCSB-500-UNI-CA	SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER UNIVERSAL

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20153409
RADICACIÓN NO.: 20181222372
FECHA DE RADICACIÓN: 29 10 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 31 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

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

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

RESOLUCION No. 2021009240 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20153409 **RADICACIÓN:** 20211046267 **FECHA:** 11/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018861 **VIGENCIA** 31/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, a favor COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019016345 DE 3 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, en el sentido de ajustar la razón social TM MEDICAS S.A.S,

Que mediante escrito número 20211046267 radicado el 11/03/2021 , LA GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la COOK INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE ACONDICIONADOR, , ADICION 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.

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.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018861 a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE ACONDICIONADOR PARA LA EMPRESA TM MÉDICAS S.A.S **QUEDANDO** TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en AVENIDA EL DORADO CALLE 26 No. 96J-90 PF 315 BOGOTÁ

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO
C-PTIS-100-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5 Blue Rhino G2–Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 Blue Rhino G2–Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-UNL-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set
C-PTIS-100-UNS-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set"

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. 2021009240 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 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 Marzo 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: 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. 2023042693 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20153409 **RADICACIÓN:** 20231234089 **FECHA:** 31/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018861 **VIGENCIA:** 31/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, a favor COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019016345 DE 3 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE FORMALMENTE la Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, en el sentido de ajustar la razón social TM MEDICAS S.A.S,

Que mediante Resolución No. 2021009240 de 18 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2018046832 de 31 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR, , ADICION DE REFERENCIAS,

Que mediante escrito número 20231234089 radicado el 31/08/2023, la Doctor(a) GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la empresa COOK INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO 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.

Que verificada la solicitud realizada mediante radicado No. 20231234089, se evidencia que no solo está solicitando el cambio de domicilio de importador en (CALI), si no que adicional a esto indica "*TAMBIÉN IMPORTARÁ POR BOGOTÁ*" en este sentido se considera procedente acceder al cambio de domicilio de importador, con la ADICIÓN DE IMPORTADOR domiciliado en BOGOTA.

> *"ADICIÓN DE IMPORTADOR.*
>
> *TM MEDICAS S.A.S*
> *Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA."*

.
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 - 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. 2023042693 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018046832 del 31 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN CALI A: CALLE 25 NORTE # 6 N 67.

ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S
Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN BOGOTÁ DONDE SE ALMACENA Y ACONDICIONA A: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203

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



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

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

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-0013345 en Renovación
Producto: BD PERISAFE - EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL CONTINUA - BD
Expediente: 20095463

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-0013345 estipula una vigencia en el acto administrativo hasta el 06 de Agosto de 2025.

Sin embargo, este Registro Sanitario se encuentra bajo trámite de Renovación en la autoridad sanitaria INVIMA con Estado "*En Curso*" desde el 28 de Abril de 2025 bajo el número de radicado 20251110756, 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	20251110756	**Fecha de Radicación**	2025/04/28	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20095463	**Registro Sanitario**	INVIMA 2015DM-0013345 - Vigente	**Grupo**	MEDICO QUIRURGICOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2025/04/28		2025/04/28		

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:

Decreto 0019 de 2012, (Ley Anti-trámites):
"ARTICULO 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el

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™

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. 2024027310 de 14 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. 2014041204 de 5 de diciembre de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. 2014DM-0012392 para el producto CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, a favor de VYGON COLOMBIA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20241142421 DE FECHA 11/06/2024, ELSEÑOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012392 PARA EL PRODUCTO CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, 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.

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. **2024DM-0012392 – 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:	CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON,
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0012392 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE),

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

RESOLUCIÓN No. 2024027310 de 14 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: CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSION, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE.INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ. CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270.03; 270.04; 270.05; 270.06; 270.07; 270.08

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20086420
RADICACIÓN: 20241142421
FECHA: 11/06/2024

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-0012392**

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 14 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/17 10:18:09 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. 2024027310 de 14 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. 2014041204 de 5 de diciembre de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. 2014DM-0012392 para el producto CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, a favor de VYGON COLOMBIA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20241142421 DE FECHA 11/06/2024, ELSEÑOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012392 PARA EL PRODUCTO CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, 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.

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. **2024DM-0012392 – 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:	CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON,
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0012392 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE),

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

RESOLUCIÓN No. 2024027310 de 14 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: CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSION, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE.INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ. CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270.03; 270.04; 270.05; 270.06; 270.07; 270.08

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20086420
RADICACIÓN: 20241142421
FECHA: 11/06/2024

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-0012392**

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 14 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/17 10:18:09 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. 2024027310 de 14 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. 2014041204 de 5 de diciembre de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. 2014DM-0012392 para el producto CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, a favor de VYGON COLOMBIA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20241142421 DE FECHA 11/06/2024, ELSEÑOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012392 PARA EL PRODUCTO CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, 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.

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. **2024DM-0012392 – 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:	CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON,
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0012392 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE),

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

RESOLUCIÓN No. 2024027310 de 14 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: CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSION, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE.INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ. CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270.03; 270.04; 270.05; 270.06; 270.07; 270.08

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20086420
RADICACIÓN: 20241142421
FECHA: 11/06/2024

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-0012392**

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 14 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/17 10:18:09 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. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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. 2006006429 del 29/03/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006V-0000045 para el producto CERTOFIX ® SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA a favor de B. BRAUN MELSUNGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No.INVIMA 2006V-0000045-R1 para el producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de BBRAUN MELSUNGEN AG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016025680 DE 8 de Julio de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2016016471 de 06 de Mayo de 2016, el nombre del producto y el registro sanitario así: PRODUCTO: CERTOFIX CATÉTERES VENOSOS CENTRALES,REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000045-R1

Que mediante escrito No. 20251136569 del 22 de mayo de 2025, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG, allega solicitud de RENOVACION de registro sanitario INVIMA 2016DM-0000045-R1, para el producto CERTOFIX® // SETS DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, a favor de la Sociedad B BRAUN MELSUNGEN AG. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2025010999 del 19 de agosto de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos,

1. Aportar certificado de venta libre de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005; en donde se encuentren la totalidad de las referencias con su familia y descripción, lo anterior se solicita toda vez que hay referencias que no son descritas en el documento aportado.
2. Acorde al punto anterior, aportar formulario de solicitud corregido en las familias con sus respectivas referencias y descripciones. Ejemplo: Familia Duo Paed S 408, referencia: 4166906-07, descripción: Paediatrics 4 F x 3" (8 cm).
3. Allegar el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del producto, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada no se encuentra dicha información.
4. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del dispositivo, acorde al literal i, j del artículo 18, para lo cual debe anexar el desarrollo completo de las pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada no se encuentra dicha información.
5. Aportar los estudios de validación de los métodos de esterilización para los productos, en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones, en idioma original con su respectiva traducción al castellano.
6. Complementar y anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, con su respectiva traducción al castellano. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud de la renovación. Cabe señalar, que para dar respuesta a este requerimiento se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el literal k) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.
7. Aportar formulario de expedición de registro sanitario con el nombre y la firma del Director (a) Técnico (a) del establecimiento Importador quien avale la información diligenciada en el Formulario de solicitud; lo anterior de

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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.

conformidad a Decreto 4725 de 2005, en su artículo 18 literal a, en concordancia con la Resolución 4002 de 2007, Así mismo deberá estar firmado por el representante legal o apoderado de la empresa titular, lo anterior teniendo en cuenta que lo firmado en los formularios en apariencia son una imagen y no contiene información de ser firma electrónica registrada.

Que mediante escrito No. 20261008996 del 14 de enero de 2026, el Doctor(a) ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B BRAUN MELSUNGEN AG, allega respuesta al auto requerimiento No. 2025010999 del 19 de agosto de 2025

Que mediante RESOLUCION No. 2026002601 de 22 de Enero de 2026, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016016471 DE 6 de Mayo de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025010999 del 19 de agosto de 2025, por cuanto para el punto 1, allega *certificado de venta libre con las referencias del producto*, Para el punto 2, allega *formulario corregido en las referencias del producto*, para el punto 3, allega *el certificado de análisis de producto*, para el punto 4 allega *información científica del producto*, para el punto 5, allega *los estudios de validación de los métodos de esterilización*, para el punto 6, allega *los estudios clínicos realizados en pacientes*, para el punto 7, el interesado en folio 39 de la respuesta allega lo solicitado.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario INVIMA 2026DM-0000045-R2 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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.(…)".

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: CERTOFIX®
NOMBRE GENERICO: SETS DE CATÉTERES VENOSOS CENTRALES
MARCA(S): B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2026DM-0000045-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B BRAUN MELSUNGEN AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): B. BRAUN MELSUGEN AG con domicilio en Carl-Braun-Str.1 34212 Melsungen, ALEMANIA; BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG con domicilio en Heinrich-Hertz-Strasse 4-10 72810 Gomaringen, ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BBRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en Carrera 19 # 100-45, Piso 6, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO KM 15 VÍA FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PUNTA DEL CATÉTER	PUR
TUBO DEL CATÉTER	PUR
UNIÓN DE CANALES CON ALAS DE SUJECIÓN	PUR
TUBO DE EXTENSIÓN	PUR
HUB	PA
ABRAZADERA DESLIZANTE	PC
BASE DE FIJACIÓN MÓVIL	SBS
CLIP DE FIJACIÓN MÓVIL	PC
PLACA DE FIJACIÓN ESTACIONARIA	PP
CLIP DE FIJACIÓN ESTACIONARIO	PC
PINZA ROJO/AZUL	POM
ALAMBRE GUÍA	ACERO INOXIDABLE
ALAMBRE DEL NÚCLEO	NITINOL
DILATADOR	PP
CABLE PARA MONITOREO ECG	CABLE ESTAÑADO / PVC

USOS: Para la cateterización de la vena cava superior según el método Seldinger en casos de terapia de infusión y tratamiento con volumen a corto plazo (<=30 días) o alimentación parenteral, para la administración de soluciones de alta osmolaridad o que provoquen alta irritación venosa, para el control intermitente o continuo de la presión venosa central, para la extracción de sangre o en casos en que no sea posible una punción de la vena periférica en estado de choque y en pacientes con extremidades lesionadas o falta de venas periféricas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
Set(s) 1 Set(s)
Caja(s) 10 Set(s)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CERTOFIX TRIO PAED	4167228-07	Certofix® Trio Paed S 508
	4167244-07	Certofix® Trio Paed S 513
	4167260-07	Certofix® Trio Paed S 520
CERTOFIX TRIO HF	4163311-07	Certofix® Trio V 730
	4160578-07	Certofix® Trio HF S 1215

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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.

	4160622-07	Certofix® Trio HF V 1220
CERTOFIX TRIO	4167408-07	Certofix® Trio S 720
	4163214-07	Certofix® Trio V 720
	4,16E-01	Certofix® Trio E 720
	4160177-04	Certofix® Mono Paed S 110
CERTOFIX MONO	4160258-07	Certofix® Mono S 320
	4160266-07	Certofix® Mono V 320
	4160207-07	Certofix® Mono S 220
	4,16E-01	Certofix® Mono 320
CERTOFIX DUO PAED	4166906-07	Certofix® Duo Paed S 408
	4166922-07	Certofix® Duo Paed S 413
	4167112-07	Certofix® Duo Paed S 508
	4167139-07	Certofix® Duo Paed S 513
CERTOFIX DUO	4167385-07	Certofix® Duo S 720
	4161211-07	Certofix® Duo V 720
	4161319-07	Certofix® Duo V 730
	4,16E-01	Certofix® Duo E 720
CERTODYN PAED	4150724	Control de posicionamiento de ECG del Catéter Venoso Central
CERTODYN	4150228	Control de posicionamiento de ECG del Catéter Venoso Central

CONTRAINDICACIONES
-INFLAMACIÓN DE LA PIEL EN EL LUGAR DE LA PUNCIÓN;
-TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN, INCLUIDO EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES;
-ANOMALÍAS ANATÓMICAS QUE PUEDAN AFECTAR LA TÉCNICA DE PUNCIÓN Y LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER, COMO AGRANDAMIENTO DEL ESTROMA, TUMORES EN LA REGIÓN CERVICAL, ENFISEMA PULMONAR Y CAMBIOS POSTOPERATORIOS EN EL LUGAR DE LA PUNCIÓN;
-HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS MATERIALES EMPLEADOS.
NO UTILICE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA POLIHEXANIDA O A SUSTANCIAS RELACIONADAS, COMO LA CLORHEXIDINA.
ADVERTENCIAS
PRECAUCIONES:
-NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
-NO ALTERAR EL CATÉTER, LA GUÍA NI NINGÚN OTRO COMPONENTE DEL KIT/SET DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA EXTRACCIÓN (EXCEPTO SI SE INDICA).
-EN PACIENTES CONSCIENTES, SE DEBE APLICAR ANESTESIA LOCAL EN EL LUGAR DE INSERCIÓN DEL CATÉTER, INDISPENSABLE DURANTE LA INSERCIÓN.
-DEPENDIENDO DE LA EXPERIENCIA DEL USUARIO Y DE LA SITUACIÓN ANATÓMICA Y CLÍNICA DEL PACIENTE, SE PUEDE ACCEDER A TRAVÉS DE UN VASO GRANDE (VENA YUGULAR INTERNA, VENA SUBCLAVIA, CON MAYOR FRECUENCIA) PARA LA INSERCIÓN DE

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora 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.

	UN CVC EN LA VENA CAVA SUPERIOR. EN CASOS EXCEPCIONALES, SE PUEDE CONSIDERAR EL ACCESO A OTROS VASOS GRANDES (VENA YUGULAR EXTERNA O VENA AXILAR). ADVERTENCIA GENERAL: -UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. -LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO SUPONE UN RIESGO POTENCIAL PARA EL PACIENTE O EL USUARIO. PUEDE PROVOCAR CONTAMINACIÓN O DETERIORO DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL. LA CONTAMINACIÓN O LA FUNCIONALIDAD LIMITADA DEL DISPOSITIVO PUEDEN PROVOCAR LESIONES, ENFERMEDADES O LA MUERTE DEL PACIENTE. -LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER Y EL CONTROL DE LA POSICIÓN CON GUÍA O DERIVACIÓN DE ECG NO DEBEN REALIZARSE DURANTE UNA RESONANCIA MAGNÉTICA. -NO SOMETA EL CATÉTER CERTOFIX® A PRESIONES SUPERIORES A LA PRESIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE 1,2 BAR O AL LÍMITE MÁXIMO DE 2 BAR EN CASO DE EMERGENCIA. -UTILICE TÉCNICAS ESTRICTAMENTE ASÉPTICAS. -PARA EVITAR UNA EMBOLIA GASEOSA, REALICE LA PUNCIÓN CORRECTAMENTE CON EL PACIENTE EN POSICIÓN DE TRENDELENBURG (SI NO ESTÁ CONTRAINDICADO). -UTILICE RAYOS X PARA COMPROBAR LA POSICIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER. EN CASO DE DUDA SOBRE LA POSICIÓN, INYECTE MEDIO DE CONTRASTE O REGISTRE LA DERIVACIÓN DE ECG INTRAAURICULAR. SI SE UTILIZA EL ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN PARA LA COLOCACIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL ADAPTADOR UNIVERSAL CERTODYN Y TENGA EN CUENTA LAS ADVERTENCIAS Y LOS RIESGOS DE SU APLICACIÓN CON LA TÉCNICA DE ECG. NO REGISTRE LA DERIVACIÓN DEL ECG DURANTE LA DESFIBRILACIÓN, LA CARDIOVERSIÓN O LA CIRUGÍA DE ALTA FRECUENCIA. ASEGURE EL CATÉTER ADECUADAMENTE. MANTENGA EL CATÉTER ESTRICTAMENTE ASÉPTICO A DIARIO
METODO DE ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19963815
RADICACIÓN:	20251136569
FECHA:	22/05/2025

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 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 APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo los radicado No. 20251136569 del 22 de mayo de 2025 y 20261008996 del 14 de enero de 2026.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CERTOFIX / CATÉTERES VENOSOS CENTRALES fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2016DM-0000045-R1

RESOLUCIÓN No. 2026011194 de 6 de Marzo de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Marzo de 2026
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: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **06-03-2026**
Hora: **10:11:16**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

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.

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

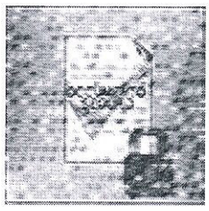
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO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

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.

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

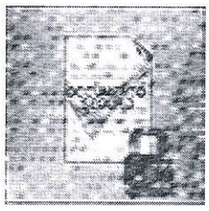
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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. 2017021927 DE 30 de Mayo 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. 2006029272 del 15/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000410 para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE a favor de BIOPLAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022959 de 24 de Junio de 2011el INVIMA aprobó la ADICION DE MARCA: ONE LIFE SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CON LA MARCA ONE LIFE ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante Radicado No. 2016095413 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto que consignó en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que lo consignado en la etiqueta y en el formulario es diferente."*

Que mediante Radicado No. 2016173204 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que, de forma explicita se solicitó allegar etiquetas con el nombre del producto:* ***"MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN"****, nombre consignado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, debido a que los nombres de las diferentes etiquetas y el nombre del formulario son diferentes, pero por el contrario en la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, responde allegando formulario de solicitud de Renovación con referencias, pero no allega etiquetas con el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017040178 de fecha 24 de Marzo de 2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada se encuentra pertinente aprobar el Registro Sanitario, toda vez que el usuario allega etiquetas con lo solicitado en el requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 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:	MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION
MARCA(S):	BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000410-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	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	MASCARA PARA AEROSOL O OXÍGENO

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. 2017021927 DE 30 de Mayo 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.

	EXTENSIÓN CONECTORES PARA MASCARAS DILUTORES BOLSA RESERVORIO
USOS:	SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MASCARA PARA AEROSOL TERAPIA ADULTO, PEDIÁTRICA, NEONATO, MASCARA OXÍGENO MEDICINAL ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE NO REINHALACIÓN O ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA OXIGENO CON VENTURY ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19975028
RADICACIÓN:	2016095413
FECHA:	15/07/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017040178.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo 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

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 15:04:22 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. 2021039785 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975028 **RADICACIÓN:** 20211175694 **FECHA:** 31/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000410-R1 **VIGENCIA:** 30/05/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006029272 DEL 15/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000410 PARA EL PRODUCTO MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000410-R1, para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211175694 radicado el 31/08/2021, 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 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017021927 del 30 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000410-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:
BIOPLAST S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - 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.

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. 2021039785 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/13 18:57:18 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. 2018032306 DE 27 de Julio 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:	MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS
MARCA:	ECOLITE, ECO, MULTIOX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018333
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 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 DISPOSITIVQ RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS			
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
1	1135015	ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE OXIGENO CONCENTRACIÓN MEDIANA CON TUBO, 2.1M	POLIPROPILENO
2	1196015	ECOLITE™, PEDIÁTRICA, MASCARA DE CONCENTRACIÓN MEDIANA CON TUBO, 2.1M	POLIPROPILENO
3	1200050	ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMÍA	POLIPROPILENO
4	1206000	MASCARA DE TRAQUEOSTOMÍA, PEDIÁTRICA	PVC
5	1188015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE AEROSOL	POLIPROPILENO
6	1188000	ECO, ADULTO, MASCARA DE AEROSOL	POLIPROPILENO
7	1198000	MASCARA DE AEROSOL PEDIÁTRICA CON AJUSTE NASAL	PVC
8	1181015	ECOLITE™, ADULTO, MASCARA DE OXIGENO DE ALTA CONCENTRACIÓN CON TUBO	POLIPROPILENO
9	1192000	MASCARA DE OXIGENO DE ALTA CONCENTRACIÓN NO-REINHALACIÓN	PVC
10	1107080	ECO, ADULTO, KIT DE MASCARA VENTURI	POLIPROPILENO
11	1117005	MULTIOX™, ECO, ADULTO, KIT DE MÁSCARA VENTURI AJUSTABLE	POLIPROPILENO
12	1118005	MULTIOX™, ECO, PEDIÁTRICO, KIT DE MÁSCARA VENTURI AJUSTABLE	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. 2018032306 DE 27 de Julio 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

13	1107085	INTERSURGICAL ECOLITE, ADULTO, KIT DE MASCARA VENTURI	POLIPROPILENO
14	1117015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULTO, KIT DE MASCARA VENTURI CON TUBO, 1.8M	POLIPROPILENO
ACCESSSORIOS PARA MASCARAS:			
15	1174003	MASCARAS AERO / OXIGENO / TRAQUI - ACCESORIO	PVC
16	1175000	MASCARAS AERO / OXIGENO / TRAQUI - ACCESORIO	PVC

USOS: ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ENTREGA DE OXÍGENO SUPLEMENTAL AL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 24, 25, 30, 35, 40, 50, 80 Y 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA Y ACCESORIOS		
	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	**DESCRIPCIÓN**
1	1135015	ECOLITE™, ADULT, MEDIUM CONCENTRATION OXYGEN MASK WITH TUBE, 2.1M
2	1196015	ECOLITE™, PAEDIATRIC, MEDIUM CONCENTRATION OXYGEN MASK WITH TUBE, 2.1M
3	1200050	ECOLITE™, ADULT, TRACHEOSTOMY MASK
4	1206000	PAEDIATRIC, TRACHEOSTOMY MASK
5	1188015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULT, AEROSOL MASK
6	1188000	ECO, ADULT, AEROSOL MASK
7	1198000	PAEDIATRIC, AEROSOL MASK WITH NOSE CLIP
8	1181015	ECOLITE™, ADULT, HIGH CONCENTRATION OXYGEN MASK WITH TUBE
9	1192000	HIGH CONCENTRATION NON-REBREATHING PAEDIATRIC OXYGEN MASK
10	1107080	ECO, ADULT, VENTURI MASK KIT
11	1117005	MULTIOX™, ECO, ADULT, ADJUSTABLE VENTURI MASK KIT
12	1118005	MULTIOX™, ECO, PAEDIATRIC, ADJUSTABLE VENTURI MASK KIT
13	1107085	INTERSURGICAL ECOLITE, ADULT, VENTURI MASK KIT
14	1117015	INTERSURGICAL ECOLITE™, ADULT, ADJUSTABLE VENTURI MASK KIT WITH TUBE, 1.8M
ACCESORIOS PARA MÁSCARAS PARA OXÍGENO, AEROSOL, TRAQUEOSTOMÍA		
15	1174003	OXYGEN TUBE, 2.1M
16	1175000	OXYGEN TUBE, 4M

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148274
RADICACIÓN NO.: 20181146448
FECHA DE RADICACIÓN: 23 07 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
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. 2018032306 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

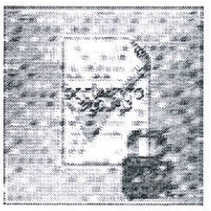
El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 27 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.01 10:14:12 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-SC73-45-1

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. 2019056244 DE 11 de Diciembre 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: CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO (ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD)- CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2019DM-0020855**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PP
DISPOSITIVO PERFORADOR DE CIERRE	PP
ENTRADA DE AIRE	PP
TUBO	PP
TUBO DE GOTEO	PP
CÁMARA DE GOTEO	PP
REGULADOR DE FLUJO	PP
SITIO DE INYECCIÓN	PP
FILTRO DE FLUIDO	PP
AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA	ACERO INOXIDABLE

USOS: SON UTILIZADOS PARA INFUSION CLINICA INTRAVENOSA EN UNIDADES MEDICADAS Y SOLO INFUSION POR GRAVEDAD, PARA SER USADO POR UNA SOLA VEZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR UNIDAD, BOLSA POR 20 UNIDADES Y CAJA POR 400 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
IS-G A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C11, C2, C3
IS-N, A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20172664
RADICACIÓN NO.: 20191224998
FECHA DE RADICACIÓN: 15 11 2019

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
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. 2019056244 DE 11 de Diciembre 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.

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 11 DE DICIEMBRE 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/17 16:05:06 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
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 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. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA NEBULIZADOR CON MASCARILLA CON TUBO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021051
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MTC S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DE CONEXIÓN DE OXIGENO	PVC MEDICO
TUBO DE SUMINISTRO DE OXIGENO	PVC MEDICO
NEBULIZADOR	PVC MEDICO
MASCARA	PVC MEDICO
BOQUILLA	PVC MEDICO

USOS:	NEBULIZADOR MÉDICO UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR OXÍGENO Y NEBULIZADOR, TERAPIA EN USO CLÍNICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE PRESENTA EN UNIDAD, EMPACADO EN BOSA DE PELÍCULA HDPE, DENTRO DE UNA BANDEJA DE PAPEL DE DOBLE AZULEJO (LADRILLO TIPO B)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
COPA DE NEBULIZADOR: 6ML; 10 ML; 15ML; 20ML
MASCARA: XL ADULTO ALARGADO; L ESTANDAR ADULTO; M PEDIATRICO ALARGADO; S ESTANDAR PEDIATRICO; XS INFANTIL. ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20175164
RADICACIÓN NO.:	20191256741
FECHA DE RADICACIÓN:	20 12 2019

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
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. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 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:FMOSQUERAL,TÉCNICO:MSANDOVALC

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. 2018037836 DE 3 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: NEBULIZADOR, KIT DE NEBULIZACIÓN Y ACCESORIO
MARCA: ECOLITE, CIRRUS2
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018538
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
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:

	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1	1814000	PIEZA-EN-T AUTO-SELLADO EN LÍNEA 22M-22F, 22M	POLIPROPILENO
2	2609000	CIRRUS™2 NEBULIZADOR PIEZA-EN-T AUTO-SELLADO KIT, 22MM	POLIPROPILENO
3	1402000	NEBULIZADOR CIRRUS™2	POLIPROPILENO
4	1453015	NEBULIZADOR CIRRUS™2, ADULTO, INTERSURGICAL ECOLITE™ KIT MASCARA Y TUBO	POLIPROPILENO
5	1454015	NEBULIZADOR CIRRUS™2, PEDIÁTRICO, INTERSURGICAL ECOLITE™ KIT DE MASCARA Y TUBO	POLIPROPILENO

USOS: ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA CONVERTIR UN MEDICAMENTO LIQUIDO EN FORMA DE AEROSOL QUE LUEGO SE ENTREGA AL PACIENTE POR LA VÍA INHALATORIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30, 35, 36, 40 Y 75 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	1814000	SELF SEALING IN-LINE T-PIECE 22M-22F, 22M

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. 2018037836 DE 3 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

2	2609000	CIRRUS™2 NEBULISER SELF-SEALING T-PIECE KIT, 22MM
3	1402000	CIRRUS™2 NEBULISER
4	1453015	CIRRUS™2 NEBULISER, ADULT, INTERSURGICAL ECOLITE™ MASK KIT AND TUBE
5	1454015	CIRRUS™2 NEBULISER, PAEDIATRIC, INTERSURGICAL ECOLITE™ MASK KIT AND TUBE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20150056
RADICACIÓN NO.: 20181171468
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2018

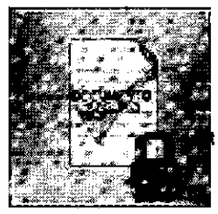
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-09-06 13:59:17
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 SC734-1 CO-SC73-4-1

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

RESOLUCIÓN No. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA NEBULIZADOR CON MASCARILLA CON TUBO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021051
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MTC S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DE CONEXIÓN DE OXIGENO	PVC MEDICO
TUBO DE SUMINISTRO DE OXIGENO	PVC MEDICO
NEBULIZADOR	PVC MEDICO
MASCARA	PVC MEDICO
BOQUILLA	PVC MEDICO

USOS:	NEBULIZADOR MÉDICO UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR OXÍGENO Y NEBULIZADOR, TERAPIA EN USO CLÍNICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE PRESENTA EN UNIDAD, EMPACADO EN BOSA DE PELÍCULA HDPE, DENTRO DE UNA BANDEJA DE PAPEL DE DOBLE AZULEJO (LADRILLO TIPO B)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
COPA DE NEBULIZADOR: 6ML; 10 ML; 15ML; 20ML
MASCARA: XL ADULTO ALARGADO; L ESTANDAR ADULTO; M PEDIATRICO ALARGADO; S ESTANDAR PEDIATRICO; XS INFANTIL. ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20175164
RADICACIÓN NO.:	20191256741
FECHA DE RADICACIÓN:	20 12 2019

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
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. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 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:FMOSQUERAL,TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16 14:17:07 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. 2017035242 DE 25 de Agosto de 2017
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:	STOMAHESIVE PASTE PROTECTIVE SKIN BARRIER AND FILLER - PASTA PROTECTORA DE PIEL
MARCA:	STOMAHESIVE®, CONVATEC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016718
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 AMERICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	GANTREZ ES-425 (ESTER MONOBUTÍLICO DEL COPOLÍMERO DE METIL VINIL ETER Y ANHÍDRIDO MALEICO EN ETANOL),, TRIACETATO DE GLICERILO, ALCOHOL ETÍLICO USP, PREMIX STOMAHESIVE (CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GELATINA, PECTINA, TRI 12 HIDROXIESTEARATO DE GLICERILO)
USOS:	LA PASTA STOMAHESIVE ES UN RELLENO, SELLADOR Y BARRERA PROTECTORA CUTÁNEA DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA USO ALREDEDOR DE ESTOMAS DE COLOSTOMÍA, ILEOSTOMÍA O URINARIOS. LA PASTA TAMBIÉN PUEDE USARSE PARA PROTEGER LA PIEL EXPUESTA ALREDEDOR DE SITIOS DE FÍSTULAS, ENTRE LA BASE DE UN ESTOMA Y LA ABERTURA EN LA BARRERA CUTÁNEA Y COMO RELLENO PARA PLIEGUES DE PIEL, SUPERFICIES CUTÁNEAS IRREGULARES Y CICATRICES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 TUBO DE 2OZ. (56,7G) STARTER KIT LITTLE ONES (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT ADULTO ACTIVE LIFE (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PEDIÁTRICO ACTIVE LIFE (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 70MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 57MM (CON

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. 2017035242 DE 25 de Agosto de 2017
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.

	PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE) STARTER KIT ESTEEM + STARTER KIT ESTEEM + (CON PASTA STOMAHESIVE)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 183910 STOMAHESIVE PASTE PROTECTIVE SKIN BARRIER AND FILLER 56,7G (2OZ)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20132095
RADICACIÓN NO.:	2017117401
FECHA DE RADICACIÓN:	17 08 2017

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

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

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 25 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.25 [illegible]35 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

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. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013396, PARA EL PRODUCTO NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON, A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20251127382 del 14 de mayo de 2025, el Doctor(a) STEPHANE HUGUES TARDY, actuando en calidad de apoderada de la empresa VYGON, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2015DM-0013396, para el producto NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH / CATETERES EN POLIURETANO, a favor de la Sociedad VYGON con domicilio en FRANCIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario **No. INVIMA 2025DM** 0013396- **R1**, **,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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. (…)".*

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de *2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, 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 DEL PRODUCTO:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH / CATETERES EN POLIURETANO
NOMBRE GENERICO:	CATETERES EN POLIURETANO
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0013396-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON con domicilio en 5 rue Adeline- Ecouen-955440 FRANCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): VYGON con domicilio en 5 rue Adeline- Ecouen-955440 FRANCIA; VYGON GMBH & CO. KG con domicilio en Prager Ring 100 52070 Aachen, ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 79 No. 74 – 29, BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 79 No. 74 – 29, BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Nutriline twinflo	Pabellón	PC
	Clamp	PC
	Prolongador	PU
	Aletas de fijación	PU
	Catéter	PU
	Microflash	Acero inox/ PE/ Estireno But
	Base del adhesivo	Film PUR / Poliester no tejido
	Adhesivo/ velcro	Acrílico / PP
	Cinta métrica	Papel
	Conector en Y	PC/PP
	Mandril	NiTi
Nutriline	Pabellón	PA
	Clamp	PC
	Prolongador	PU
	Aletas intermedias	PU
	Catéter	PU
	Conector	Acero inoxidable / PP
	Jeringa	PP
	Cinta metrica	C
	Conector Y	PC/PP
	Mandril	NiTi
	Aguja rompible	Acero inoxidable / ABS
Premicath	Pabellón	PA/ABS
	Clamp	PC
	Prolongador	PU
	Aletas intermedias de fijación	PU
	Catéter	PU
	Microflash	Acero inox/ PE/ Estireno But
	Aguja rompible	Acero inoxidable / MABS
	Aguja rompible	Acero inoxidable / ABS / PP
	Catéter corto	Ac. inox/ PTFE/ Poliacetal/PP
	Conector en Y	PC/PP
	Mandril	NiTi
	Cinta metrica	Papel
	Cánula intravenosa corta de 24G	Ac. inox/ PTFE/ Poliacetal/PP

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

	Neocath Split	Acero inoxidable/ PU

USOS: NUTRILINE TWINFLO y NUTRILINE es un catéter que se utiliza para Perfusión a corto plazo de Nutrición Parenteral Total (NPT) o medicamentos intravenosos: Este es el uso principal del catéter y adecuado también para NPT periférica en adultos: En situaciones donde se requiere NPT y el acceso central no es necesario o apropiado. Sitios de Inserción Recomendados: Vena basílica y Vena cefálica. En recién nacidos: vena safena larga y venas temporal o auricular posterior.
El catéter Premicath (código 1261) es un catéter PICC (catéter de inserción periférica). Se utiliza para la infusión a corto y medio plazo (hasta un máximo de 29 días) de: Nutrición Parenteral Total (NPT) y medicamentos por vía intravenosa. Los sitios de inserción recomendados para el catéter son las venas: Basílica, Cefálica, Safena larga, Temporal y Auricular posterior.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: NUTRILINE TWINFLO y NUTRILINE: empaque unitario blíster PET / papel sellado PE, caja x 10, x 50 unidades.
PREMICATH: empaque unitario blíster PET, caja x 10, x 50 unidades.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1252	1252.225 / 1252.230 / 1252.235 / 1252.030 / 1252.150 / 1252.35	Nutriline twinflo / Nutriline
1253	1253.30	Nutriline
1261	1261.080 / 1261.20 / 1261.208 / 1261.22	Premicath

CONTRA-INDICACIONES : SIN CONTRAINDICACIONES.
CONSIDERACIONES CLAVE ""NUTRILINE Y NUTRILINE TWINFLO: (CÓDIGO 1252 Y 1253)
TÉCNICA ASÉPTICA: MANTENER LA ESTERILIDAD DURANTE TODO EL PROCEDIMIENTO ES FUNDAMENTAL PARA PREVENIR INFECCIONES.
PURGADO PREVIO: SIEMPRE PURGAR EL CATÉTER CON SOLUCIÓN SALINA ANTES DE USARLO PARA EVITAR EMBOLIAS GASEOSAS.
PRECAUCIÓN AL RETIRAR: NUNCA RETIRAR EL CATÉTER A TRAVÉS DE LA AGUJA PELABLE PARA EVITAR EL RIESGO DE EMBOLIA. SI HAY DIFICULTAD PARA AVANZAR, RETIRAR AGUJA Y CATÉTER JUNTOS.
CONFIRMACIÓN RADIOLÓGICA: ES OBLIGATORIO CONFIRMAR LA CORRECTA UBICACIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER MEDIANTE UNA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX ANTES DE INICIAR CUALQUIER INFUSIÓN.
PRESIÓN MÁXIMA: NO EXCEDER LA PRESIÓN DE 21.75 PSI (1.5 BAR, 1125 MMHG) DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS O FLUIDOS PARA EVITAR LA ROTURA DEL CATÉTER.
UBICACIÓN DE LA PUNTA: ASEGURARSE DE QUE LA PUNTA DEL CATÉTER NO SE ENCUENTRE DENTRO DEL CORAZÓN (AURÍCULA DERECHA) PARA PREVENIR COMPLICACIONES.
NO REUTILIZAR: ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO. LA REUTILIZACIÓN PUEDE CAUSAR FALLAS, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES.
DURACIÓN MÁXIMA: NO UTILIZAR EL CATÉTER POR MÁS DE 29 DÍAS.
PREMICATH, CONSIDERACIONES CLAVES:
TÉCNICA ASÉPTICA: UTILIZAR TÉCNICA ASÉPTICA ESTRICTA.
PURGADO PREVIO: PURGAR EL CATÉTER ANTES DE LA INSERCIÓN PARA EVITAR EMBOLIAS GASEOSAS.
PRECAUCIÓN AL RETIRAR: NUNCA RETIRAR EL CATÉTER A TRAVÉS DE LA AGUJA PELABLE PARA EVITAR EL RIESGO DE EMBOLIA. TENER PRECAUCIÓN AL MANIPULAR LA GUÍA PARA EVITAR TORCEDURAS Y DIFICULTADES EN SU EXTRACCIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2025067550 de 22 de Diciembre de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

CONFIRMACIÓN RADIOLÓGICA: ES OBLIGATORIO CONFIRMAR LA CORRECTA UBICACIÓN DE LA PUNTA DEL CATÉTER MEDIANTE UNA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX ANTES DE INICIAR CUALQUIER INFUSIÓN.
PRESIÓN MAXIMA: NO UTILIZAR JERINGAS DE MENOS DE 10 ML PARA EVITAR PRESIONES ELEVADAS. NO EXCEDER 21,75 PSI DE PRESIÓN DE INYECCIÓN EN BOLO
UBICACIÓN DE LA PUNTA: ASEGURAR QUE LA PUNTA DEL CATÉTER NO ENTRE EN EL CORAZÓN.
NO REUTILIZAR: ESTE DISPOSITIVO ES DE UN SOLO USO. LA REUTILIZACIÓN PUEDE CAUSAR FALLAS, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES.
DURACIÓN MÁXIMA: NO UTILIZAR EL CATÉTER POR MÁS DE 29 DÍAS.

METODO DE ESTERILIZACION:	ÓXIDO DE ETILENO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20095895
RADICACIÓN:	20251127382
FECHA:	14/05/2025

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 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 APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo el radicado No. 20251127382 del 14 de mayo de 2025.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0013396.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **22-12-2025**
Hora: **08:57:21**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181195536 del 25 de Septiembre de 2018, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RP MEDICAS S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SET STENT URETERAL BIOTEQ - CATETER (TIPO DOBLE J), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SET STENT URETERAL BIOTEQ - CATETER (TIPO DOBLE J)
MARCA:	BIOTEQ
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020099
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II con domicilio en TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT	TERMOPOLIURETANO
CATETER INTRODUCTOR	RESINA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
CABLE GUIA	ACERO INOXIDABLE

USOS: EL SET STENT URETERAL HACE EL PAPEL DE VÍA DE DRENAJE A TRAVÉS DEL CATÉTER UBICADO EN LOS CONDUCTOS DEL SISTEMA URETERAL U ÓRGANOS URINARIOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EL SISTEMA CONTIENE: STENT URETERAL CON SUTURA, POSICIONADOR, CLAMP, CABLE GUIA

OBSERVACIONES: El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BT- DJ- 4512 -100	BT- DJ- 7026 -210-SC	BT- DJ- 5018 -111
BT- DJ- 4514 -100	BT- DJ- 7028 -210-SC	BT- DJ- 5020 -111
BT- DJ- 4516 -100	BT- DJ- 7030 -210-SC	BT- DJ- 5022 -111
BT- DJ- 4518 -100	BT- DJ- 70ML -210-SC	BT- DJ- 5024 -111
BT- DJ- 4520 -100	BT- DJ- 8012 -210-SC	BT- DJ- 5026 -111
BT- DJ- 4522 -100	BT- DJ- 8014 -210-SC	BT- DJ- 5028 -111
BT- DJ- 4524 -100	BT- DJ- 8016 -210-SC	BT- DJ- 5030 -111
BT- DJ- 4526 -100	BT- DJ- 8018 -210-SC	BT- DJ- 50ML -111
BT- DJ- 4528 -100	BT- DJ- 8020 -210-SC	BT- DJ- 6012 -111

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. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 4530 -100
BT- DJ- 45ML -100
BT- DJ- 5012 -100
BT- DJ- 5014 -100
BT- DJ- 5016 -100
BT- DJ- 5018 -100
BT- DJ- 5020 -100
BT- DJ- 5022 -100
BT- DJ- 5024 -100
BT- DJ- 5026 -100
BT- DJ- 5028 -100
BT- DJ- 5030 -100
BT- DJ- 50ML -100
BT- DJ- 6012 -100
BT- DJ- 6014 -100
BT- DJ- 6016 -100
BT- DJ- 6018 -100
BT- DJ- 6020 -100
BT- DJ- 6022 -100
BT- DJ- 6024 -100
BT- DJ- 6026 -100
BT- DJ- 6028 -100
BT- DJ- 6030 -100
BT- DJ- 60ML -100
BT- DJ- 7012 -100
BT- DJ- 7014 -100
BT- DJ- 7016 -100
BT- DJ- 7018 -100
BT- DJ- 7020 -100
BT- DJ- 7022 -100
BT- DJ- 7024 -100
BT- DJ- 7026 -100
BT- DJ- 7028 -100
BT- DJ- 7030 -100
BT- DJ- 70ML -100
BT- DJ- 8012 -100
BT- DJ- 8014 -100
BT- DJ- 8016 -100
BT- DJ- 8018 -100
BT- DJ- 8020 -100
BT- DJ- 8022 -100
BT- DJ- 8024 -100
BT- DJ- 8026 -100
BT- DJ- 8028 -100
BT- DJ- 8030 -100
BT- DJ- 80ML -100
BT- DJ- 8512 -100
BT- DJ- 8514 -100
BT- DJ- 8516 -100
BT- DJ- 8518 -100
BT- DJ- 8520 -100
BT- DJ- 8522 -100
BT- DJ- 8524 -100
BT- DJ- 8526 -100
BT- DJ- 8528 -100
BT- DJ- 8022 -210-SC
BT- DJ- 8024 -210-SC
BT- DJ- 8026 -210-SC
BT- DJ- 8028 -210-SC
BT- DJ- 8030 -210-SC
BT- DJ- 80ML -210-SC
BT- DJ- 8512 -210-SC
BT- DJ- 8514 -210-SC
BT- DJ- 8516 -210-SC
BT- DJ- 8518 -210-SC
BT- DJ- 8520 -210-SC
BT- DJ- 8522 -210-SC
BT- DJ- 8524 -210-SC
BT- DJ- 8526 -210-SC
BT- DJ- 8528 -210-SC
BT- DJ- 8530 -210-SC
BT- DJ- 85ML -210-SC
BT- DJ- 4512 -310-SC
BT- DJ- 4514 -310-SC
BT- DJ- 4516 -310-SC
BT- DJ- 4518 -310-SC
BT- DJ- 4520 -310-SC
BT- DJ- 4522 -310-SC
BT- DJ- 4524 -310-SC
BT- DJ- 4526 -310-SC
BT- DJ- 4528 -310-SC
BT- DJ- 4530 -310-SC
BT- DJ- 45ML -310-SC
BT- DJ- 5012 -310-SC
BT- DJ- 5014 -310-SC
BT- DJ- 5016 -310-SC
BT- DJ- 5018 -310-SC
BT- DJ- 5020 -310-SC
BT- DJ- 5022 -310-SC
BT- DJ- 5024 -310-SC
BT- DJ- 5026 -310-SC
BT- DJ- 5028 -310-SC
BT- DJ- 5030 -310-SC
BT- DJ- 50ML -310-SC
BT- DJ- 6012 -310-SC
BT- DJ- 6014 -310-SC
BT- DJ- 6016 -310-SC
BT- DJ- 6018 -310-SC
BT- DJ- 6020 -310-SC
BT- DJ- 6022 -310-SC
BT- DJ- 6024 -310-SC
BT- DJ- 6026 -310-SC
BT- DJ- 6028 -310-SC
BT- DJ- 6030 -310-SC
BT- DJ- 60ML -310-SC
BT- DJ- 7012 -310-SC
BT- DJ- 7014 -310-SC
BT- DJ- 7016 -310-SC
BT- DJ- 7018 -310-SC
BT- DJ- 7020 -310-SC
BT- DJ- 6014 -111
BT- DJ- 6016 -111
BT- DJ- 6018 -111
BT- DJ- 6020 -111
BT- DJ- 6022 -111
BT- DJ- 6024 -111
BT- DJ- 6026 -111
BT- DJ- 6028 -111
BT- DJ- 6030 -111
BT- DJ- 60ML -111
BT- DJ- 7012 -111
BT- DJ- 7014 -111
BT- DJ- 7016 -111
BT- DJ- 7018 -111
BT- DJ- 7020 -111
BT- DJ- 7022 -111
BT- DJ- 7024 -111
BT- DJ- 7026 -111
BT- DJ- 7028 -111
BT- DJ- 7030 -111
BT- DJ- 70ML -111
BT- DJ- 8012 -111
BT- DJ- 8014 -111
BT- DJ- 8016 -111
BT- DJ- 8018 -111
BT- DJ- 8020 -111
BT- DJ- 8022 -111
BT- DJ- 8024 -111
BT- DJ- 8026 -111
BT- DJ- 8028 -111
BT- DJ- 8030 -111
BT- DJ- 80ML -111
BT- DJ- 8512 -111
BT- DJ- 8514 -111
BT- DJ- 8516 -111
BT- DJ- 8518 -111
BT- DJ- 8520 -111
BT- DJ- 8522 -111
BT- DJ- 8524 -111
BT- DJ- 8526 -111
BT- DJ- 8528 -111
BT- DJ- 8530 -111
BT- DJ- 85ML -111
BT- DJ- 4512 -211
BT- DJ- 4514 -211
BT- DJ- 4516 -211
BT- DJ- 4518 -211
BT- DJ- 4520 -211
BT- DJ- 4522 -211
BT- DJ- 4524 -211
BT- DJ- 4526 -211
BT- DJ- 4528 -211
BT- DJ- 4530 -211
BT- DJ- 45ML -211
BT- DJ- 5012 -211

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. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 8530 -100
BT- DJ- 85ML -100
BT- DJ- 4512 -200
BT- DJ- 4514 -200
BT- DJ- 4516 -200
BT- DJ- 4518 -200
BT- DJ- 4520 -200
BT- DJ- 4522 -200
BT- DJ- 4524 -200
BT- DJ- 4526 -200
BT- DJ- 4528 -200
BT- DJ- 4530 -200
BT- DJ- 45ML -200
BT- DJ- 5012 -200
BT- DJ- 5014 -200
BT- DJ- 5016 -200
BT- DJ- 5018 -200
BT- DJ- 5020 -200
BT- DJ- 5022 -200
BT- DJ- 5024 -200
BT- DJ- 5026 -200
BT- DJ- 5028 -200
BT- DJ- 5030 -200
BT- DJ- 50ML -200
BT- DJ- 6012 -200
BT- DJ- 6014 -200
BT- DJ- 6016 -200
BT- DJ- 6018 -200
BT- DJ- 6020 -200
BT- DJ- 6022 -200
BT- DJ- 6024 -200
BT- DJ- 6026 -200
BT- DJ- 6028 -200
BT- DJ- 6030 -200
BT- DJ- 60ML -200
BT- DJ- 7012 -200
BT- DJ- 7014 -200
BT- DJ- 7016 -200
BT- DJ- 7018 -200
BT- DJ- 7020 -200
BT- DJ- 7022 -200
BT- DJ- 7024 -200
BT- DJ- 7026 -200
BT- DJ- 7028 -200
BT- DJ- 7030 -200
BT- DJ- 70ML -200
BT- DJ- 8012 -200
BT- DJ- 8014 -200
BT- DJ- 8016 -200
BT- DJ- 8018 -200
BT- DJ- 8020 -200
BT- DJ- 8022 -200
BT- DJ- 8024 -200
BT- DJ- 8026 -200
BT- DJ- 8028 -200
BT- DJ- 7022 -310-SC
BT- DJ- 7024 -310-SC
BT- DJ- 7026 -310-SC
BT- DJ- 7028 -310-SC
BT- DJ- 7030 -310-SC
BT- DJ- 70ML -310-SC
BT- DJ- 8012 -310-SC
BT- DJ- 8014 -310-SC
BT- DJ- 8016 -310-SC
BT- DJ- 8018 -310-SC
BT- DJ- 8020 -310-SC
BT- DJ- 8022 -310-SC
BT- DJ- 8024 -310-SC
BT- DJ- 8026 -310-SC
BT- DJ- 8028 -310-SC
BT- DJ- 8030 -310-SC
BT- DJ- 80ML -310-SC
BT- DJ- 8512 -310-SC
BT- DJ- 8514 -310-SC
BT- DJ- 8516 -310-SC
BT- DJ- 8518 -310-SC
BT- DJ- 8520 -310-SC
BT- DJ- 8522 -310-SC
BT- DJ- 8524 -310-SC
BT- DJ- 8526 -310-SC
BT- DJ- 8528 -310-SC
BT- DJ- 8530 -310-SC
BT- DJ- 85ML -310-SC
BT- DJ- 4512 -110-NA
BT- DJ- 4514 -110-NA
BT- DJ- 4516 -110-NA
BT- DJ- 4518 -110-NA
BT- DJ- 4520 -110-NA
BT- DJ- 4522 -110-NA
BT- DJ- 4524 -110-NA
BT- DJ- 4526 -110-NA
BT- DJ- 4528 -110-NA
BT- DJ- 4530 -110-NA
BT- DJ- 45ML -110-NA
BT- DJ- 5012 -110-NA
BT- DJ- 5014 -110-NA
BT- DJ- 5016 -110-NA
BT- DJ- 5018 -110-NA
BT- DJ- 5020 -110-NA
BT- DJ- 5022 -110-NA
BT- DJ- 5024 -110-NA
BT- DJ- 5026 -110-NA
BT- DJ- 5028 -110-NA
BT- DJ- 5030 -110-NA
BT- DJ- 50ML -110-NA
BT- DJ- 6012 -110-NA
BT- DJ- 6014 -110-NA
BT- DJ- 6016 -110-NA
BT- DJ- 6018 -110-NA
BT- DJ- 6020 -110-NA
BT- DJ- 5014 -211
BT- DJ- 5016 -211
BT- DJ- 5018 -211
BT- DJ- 5020 -211
BT- DJ- 5022 -211
BT- DJ- 5024 -211
BT- DJ- 5026 -211
BT- DJ- 5028 -211
BT- DJ- 5030 -211
BT- DJ- 50ML -211
BT- DJ- 6012 -211
BT- DJ- 6014 -211
BT- DJ- 6016 -211
BT- DJ- 6018 -211
BT- DJ- 6020 -211
BT- DJ- 6022 -211
BT- DJ- 6024 -211
BT- DJ- 6026 -211
BT- DJ- 6028 -211
BT- DJ- 6030 -211
BT- DJ- 60ML -211
BT- DJ- 7012 -211
BT- DJ- 7014 -211
BT- DJ- 7016 -211
BT- DJ- 7018 -211
BT- DJ- 7020 -211
BT- DJ- 7022 -211
BT- DJ- 7024 -211
BT- DJ- 7026 -211
BT- DJ- 7028 -211
BT- DJ- 7030 -211
BT- DJ- 70ML -211
BT- DJ- 8012 -211
BT- DJ- 8014 -211
BT- DJ- 8016 -211
BT- DJ- 8018 -211
BT- DJ- 8020 -211
BT- DJ- 8022 -211
BT- DJ- 8024 -211
BT- DJ- 8026 -211
BT- DJ- 8028 -211
BT- DJ- 8030 -211
BT- DJ- 80ML -211
BT- DJ- 8512 -211
BT- DJ- 8514 -211
BT- DJ- 8516 -211
BT- DJ- 8518 -211
BT- DJ- 8520 -211
BT- DJ- 8522 -211
BT- DJ- 8524 -211
BT- DJ- 8526 -211
BT- DJ- 8528 -211
BT- DJ- 8530 -211
BT- DJ- 85ML -211
BT- DJ- 4512 -311

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. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 8030 -200
BT- DJ- 80ML -200
BT- DJ- 8512 -200
BT- DJ- 8514 -200
BT- DJ- 8516 -200
BT- DJ- 8518 -200
BT- DJ- 8520 -200
BT- DJ- 8522 -200
BT- DJ- 8524 -200
BT- DJ- 8526 -200
BT- DJ- 8528 -200
BT- DJ- 8530 -200
BT- DJ- 85ML -200
BT- DJ- 4512 -300
BT- DJ- 4514 -300
BT- DJ- 4516 -300
BT- DJ- 4518 -300
BT- DJ- 4520 -300
BT- DJ- 4522 -300
BT- DJ- 4524 -300
BT- DJ- 4526 -300
BT- DJ- 4528 -300
BT- DJ- 4530 -300
BT- DJ- 45ML -300
BT- DJ- 5012 -300
BT- DJ- 5014 -300
BT- DJ- 5016 -300
BT- DJ- 5018 -300
BT- DJ- 5020 -300
BT- DJ- 5022 -300
BT- DJ- 5024 -300
BT- DJ- 5026 -300
BT- DJ- 5028 -300
BT- DJ- 5030 -300
BT- DJ- 50ML -300
BT- DJ- 6012 -300
BT- DJ- 6014 -300
BT- DJ- 6016 -300
BT- DJ- 6018 -300
BT- DJ- 6020 -300
BT- DJ- 6022 -300
BT- DJ- 6024 -300
BT- DJ- 6026 -300
BT- DJ- 6028 -300
BT- DJ- 6030 -300
BT- DJ- 60ML -300
BT- DJ- 7012 -300
BT- DJ- 7014 -300
BT- DJ- 7016 -300
BT- DJ- 7018 -300
BT- DJ- 7020 -300
BT- DJ- 7022 -300
BT- DJ- 7024 -300
BT- DJ- 7026 -300
BT- DJ- 7028 -300
BT- DJ- 6022 -110-NA
BT- DJ- 6024 -110-NA
BT- DJ- 6026 -110-NA
BT- DJ- 6028 -110-NA
BT- DJ- 6030 -110-NA
BT- DJ- 60ML -110-NA
BT- DJ- 7012 -110-NA
BT- DJ- 7014 -110-NA
BT- DJ- 7016 -110-NA
BT- DJ- 7018 -110-NA
BT- DJ- 7020 -110-NA
BT- DJ- 7022 -110-NA
BT- DJ- 7024 -110-NA
BT- DJ- 7026 -110-NA
BT- DJ- 7028 -110-NA
BT- DJ- 7030 -110-NA
BT- DJ- 70ML -110-NA
BT- DJ- 8012 -110-NA
BT- DJ- 8014 -110-NA
BT- DJ- 8016 -110-NA
BT- DJ- 8018 -110-NA
BT- DJ- 8020 -110-NA
BT- DJ- 8022 -110-NA
BT- DJ- 8024 -110-NA
BT- DJ- 8026 -110-NA
BT- DJ- 8028 -110-NA
BT- DJ- 8030 -110-NA
BT- DJ- 80ML -110-NA
BT- DJ- 8512 -110-NA
BT- DJ- 8514 -110-NA
BT- DJ- 8516 -110-NA
BT- DJ- 8518 -110-NA
BT- DJ- 8520 -110-NA
BT- DJ- 8522 -110-NA
BT- DJ- 8524 -110-NA
BT- DJ- 8526 -110-NA
BT- DJ- 8528 -110-NA
BT- DJ- 8530 -110-NA
BT- DJ- 85ML -110-NA
BT- DJ- 4512 -210-NA
BT- DJ- 4514 -210-NA
BT- DJ- 4516 -210-NA
BT- DJ- 4518 -210-NA
BT- DJ- 4520 -210-NA
BT- DJ- 4522 -210-NA
BT- DJ- 4524 -210-NA
BT- DJ- 4526 -210-NA
BT- DJ- 4528 -210-NA
BT- DJ- 4530 -210-NA
BT- DJ- 45ML -210-NA
BT- DJ- 5012 -210-NA
BT- DJ- 5014 -210-NA
BT- DJ- 5016 -210-NA
BT- DJ- 5018 -210-NA
BT- DJ- 5020 -210-NA
BT- DJ- 4514 -311
BT- DJ- 4516 -311
BT- DJ- 4518 -311
BT- DJ- 4520 -311
BT- DJ- 4522 -311
BT- DJ- 4524 -311
BT- DJ- 4526 -311
BT- DJ- 4528 -311
BT- DJ- 4530 -311
BT- DJ- 45ML -311
BT- DJ- 5012 -311
BT- DJ- 5014 -311
BT- DJ- 5016 -311
BT- DJ- 5018 -311
BT- DJ- 5020 -311
BT- DJ- 5022 -311
BT- DJ- 5024 -311
BT- DJ- 5026 -311
BT- DJ- 5028 -311
BT- DJ- 5030 -311
BT- DJ- 50ML -311
BT- DJ- 6012 -311
BT- DJ- 6014 -311
BT- DJ- 6016 -311
BT- DJ- 6018 -311
BT- DJ- 6020 -311
BT- DJ- 6022 -311
BT- DJ- 6024 -311
BT- DJ- 6026 -311
BT- DJ- 6028 -311
BT- DJ- 6030 -311
BT- DJ- 60ML -311
BT- DJ- 7012 -311
BT- DJ- 7014 -311
BT- DJ- 7016 -311
BT- DJ- 7018 -311
BT- DJ- 7020 -311
BT- DJ- 7022 -311
BT- DJ- 7024 -311
BT- DJ- 7026 -311
BT- DJ- 7028 -311
BT- DJ- 7030 -311
BT- DJ- 70ML -311
BT- DJ- 8012 -311
BT- DJ- 8014 -311
BT- DJ- 8016 -311
BT- DJ- 8018 -311
BT- DJ- 8020 -311
BT- DJ- 8022 -311
BT- DJ- 8024 -311
BT- DJ- 8026 -311
BT- DJ- 8028 -311
BT- DJ- 8030 -311
BT- DJ- 80ML -311
BT- DJ- 8512 -311

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. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 7030 -300
BT- DJ- 70ML -300
BT- DJ- 8012 -300
BT- DJ- 8014 -300
BT- DJ- 8016 -300
BT- DJ- 8018 -300
BT- DJ- 8020 -300
BT- DJ- 8022 -300
BT- DJ- 8024 -300
BT- DJ- 8026 -300
BT- DJ- 8028 -300
BT- DJ- 8030 -300
BT- DJ- 80ML -300
BT- DJ- 8512 -300
BT- DJ- 8514 -300
BT- DJ- 8516 -300
BT- DJ- 8518 -300
BT- DJ- 8520 -300
BT- DJ- 8522 -300
BT- DJ- 8524 -300
BT- DJ- 8526 -300
BT- DJ- 8528 -300
BT- DJ- 8530 -300
BT- DJ- 85ML -300
BT- DJ- 4512 -100-SC
BT- DJ- 4514 -100-SC
BT- DJ- 4516 -100-SC
BT- DJ- 4518 -100-SC
BT- DJ- 4520 -100-SC
BT- DJ- 4522 -100-SC
BT- DJ- 4524 -100-SC
BT- DJ- 4526 -100-SC
BT- DJ- 4528 -100-SC
BT- DJ- 4530 -100-SC
BT- DJ- 45ML -100-SC
BT- DJ- 5012 -100-SC
BT- DJ- 5014 -100-SC
BT- DJ- 5016 -100-SC
BT- DJ- 5018 -100-SC
BT- DJ- 5020 -100-SC
BT- DJ- 5022 -100-SC
BT- DJ- 5024 -100-SC
BT- DJ- 5026 -100-SC
BT- DJ- 5028 -100-SC
BT- DJ- 5030 -100-SC
BT- DJ- 50ML -100-SC
BT- DJ- 6012 -100-SC
BT- DJ- 6014 -100-SC
BT- DJ- 6016 -100-SC
BT- DJ- 6018 -100-SC
BT- DJ- 6020 -100-SC
BT- DJ- 6022 -100-SC
BT- DJ- 6024 -100-SC
BT- DJ- 6026 -100-SC
BT- DJ- 6028 -100-SC
BT- DJ- 5022 -210-NA
BT- DJ- 5024 -210-NA
BT- DJ- 5026 -210-NA
BT- DJ- 5028 -210-NA
BT- DJ- 5030 -210-NA
BT- DJ- 50ML -210-NA
BT- DJ- 6012 -210-NA
BT- DJ- 6014 -210-NA
BT- DJ- 6016 -210-NA
BT- DJ- 6018 -210-NA
BT- DJ- 6020 -210-NA
BT- DJ- 6022 -210-NA
BT- DJ- 6024 -210-NA
BT- DJ- 6026 -210-NA
BT- DJ- 6028 -210-NA
BT- DJ- 6030 -210-NA
BT- DJ- 60ML -210-NA
BT- DJ- 7012 -210-NA
BT- DJ- 7014 -210-NA
BT- DJ- 7016 -210-NA
BT- DJ- 7018 -210-NA
BT- DJ- 7020 -210-NA
BT- DJ- 7022 -210-NA
BT- DJ- 7024 -210-NA
BT- DJ- 7026 -210-NA
BT- DJ- 7028 -210-NA
BT- DJ- 7030 -210-NA
BT- DJ- 70ML -210-NA
BT- DJ- 8012 -210-NA
BT- DJ- 8014 -210-NA
BT- DJ- 8016 -210-NA
BT- DJ- 8018 -210-NA
BT- DJ- 8020 -210-NA
BT- DJ- 8022 -210-NA
BT- DJ- 8024 -210-NA
BT- DJ- 8026 -210-NA
BT- DJ- 8028 -210-NA
BT- DJ- 8030 -210-NA
BT- DJ- 80ML -210-NA
BT- DJ- 8512 -210-NA
BT- DJ- 8514 -210-NA
BT- DJ- 8516 -210-NA
BT- DJ- 8518 -210-NA
BT- DJ- 8520 -210-NA
BT- DJ- 8522 -210-NA
BT- DJ- 8524 -210-NA
BT- DJ- 8526 -210-NA
BT- DJ- 8528 -210-NA
BT- DJ- 8530 -210-NA
BT- DJ- 85ML -210-NA
BT- DJ- 4512 -310-NA
BT- DJ- 4514 -310-NA
BT- DJ- 4516 -310-NA
BT- DJ- 4518 -310-NA
BT- DJ- 4520 -310-NA
BT- DJ- 8514 -311
BT- DJ- 8516 -311
BT- DJ- 8518 -311
BT- DJ- 8520 -311
BT- DJ- 8522 -311
BT- DJ- 8524 -311
BT- DJ- 8526 -311
BT- DJ- 8528 -311
BT- DJ- 8530 -311
BT- DJ- 85ML -311
BT- DJ- 4512 -111-SC
BT- DJ- 4514 -111-SC
BT- DJ- 4516 -111-SC
BT- DJ- 4518 -111-SC
BT- DJ- 4520 -111-SC
BT- DJ- 4522 -111-SC
BT- DJ- 4524 -111-SC
BT- DJ- 4526 -111-SC
BT- DJ- 4528 -111-SC
BT- DJ- 4530 -111-SC
BT- DJ- 45ML -111-SC
BT- DJ- 5012 -111-SC
BT- DJ- 5014 -111-SC
BT- DJ- 5016 -111-SC
BT- DJ- 5018 -111-SC
BT- DJ- 5020 -111-SC
BT- DJ- 5022 -111-SC
BT- DJ- 5024 -111-SC
BT- DJ- 5026 -111-SC
BT- DJ- 5028 -111-SC
BT- DJ- 5030 -111-SC
BT- DJ- 50ML -111-SC
BT- DJ- 6012 -111-SC
BT- DJ- 6014 -111-SC
BT- DJ- 6016 -111-SC
BT- DJ- 6018 -111-SC
BT- DJ- 6020 -111-SC
BT- DJ- 6022 -111-SC
BT- DJ- 6024 -111-SC
BT- DJ- 6026 -111-SC
BT- DJ- 6028 -111-SC
BT- DJ- 6030 -111-SC
BT- DJ- 60ML -111-SC
BT- DJ- 7012 -111-SC
BT- DJ- 7014 -111-SC
BT- DJ- 7016 -111-SC
BT- DJ- 7018 -111-SC
BT- DJ- 7020 -111-SC
BT- DJ- 7022 -111-SC
BT- DJ- 7024 -111-SC
BT- DJ- 7026 -111-SC
BT- DJ- 7028 -111-SC
BT- DJ- 7030 -111-SC
BT- DJ- 70ML -111-SC
BT- DJ- 8012 -111-SC

RESOLUCIÓN No. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 6030 -100-SC
BT- DJ- 60ML -100-SC
BT- DJ- 7012 -100-SC
BT- DJ- 7014 -100-SC
BT- DJ- 7016 -100-SC
BT- DJ- 7018 -100-SC
BT- DJ- 7020 -100-SC
BT- DJ- 7022 -100-SC
BT- DJ- 7024 -100-SC
BT- DJ- 7026 -100-SC
BT- DJ- 7028 -100-SC
BT- DJ- 7030 -100-SC
BT- DJ- 70ML -100-SC
BT- DJ- 8012 -100-SC
BT- DJ- 8014 -100-SC
BT- DJ- 8016 -100-SC
BT- DJ- 8018 -100-SC
BT- DJ- 8020 -100-SC
BT- DJ- 8022 -100-SC
BT- DJ- 8024 -100-SC
BT- DJ- 8026 -100-SC
BT- DJ- 8028 -100-SC
BT- DJ- 8030 -100-SC
BT- DJ- 80ML -100-SC
BT- DJ- 8512 -100-SC
BT- DJ- 8514 -100-SC
BT- DJ- 8516 -100-SC
BT- DJ- 8518 -100-SC
BT- DJ- 8520 -100-SC
BT- DJ- 8522 -100-SC
BT- DJ- 8524 -100-SC
BT- DJ- 8526 -100-SC
BT- DJ- 8528 -100-SC
BT- DJ- 8530 -100-SC
BT- DJ- 85ML -100-SC
BT- DJ- 4512 -200-SC
BT- DJ- 4514 -200-SC
BT- DJ- 4516 -200-SC
BT- DJ- 4518 -200-SC
BT- DJ- 4520 -200-SC
BT- DJ- 4522 -200-SC
BT- DJ- 4524 -200-SC
BT- DJ- 4526 -200-SC
BT- DJ- 4528 -200-SC
BT- DJ- 4530 -200-SC
BT- DJ- 45ML -200-SC
BT- DJ- 5012 -200-SC
BT- DJ- 5014 -200-SC
BT- DJ- 5016 -200-SC
BT- DJ- 5018 -200-SC
BT- DJ- 5020 -200-SC
BT- DJ- 5022 -200-SC
BT- DJ- 5024 -200-SC
BT- DJ- 5026 -200-SC
BT- DJ- 5028 -200-SC
BT- DJ- 4522 -310-NA
BT- DJ- 4524 -310-NA
BT- DJ- 4526 -310-NA
BT- DJ- 4528 -310-NA
BT- DJ- 4530 -310-NA
BT- DJ- 45ML -310-NA
BT- DJ- 5012 -310-NA
BT- DJ- 5014 -310-NA
BT- DJ- 5016 -310-NA
BT- DJ- 5018 -310-NA
BT- DJ- 5020 -310-NA
BT- DJ- 5022 -310-NA
BT- DJ- 5024 -310-NA
BT- DJ- 5026 -310-NA
BT- DJ- 5028 -310-NA
BT- DJ- 5030 -310-NA
BT- DJ- 50ML -310-NA
BT- DJ- 6012 -310-NA
BT- DJ- 6014 -310-NA
BT- DJ- 6016 -310-NA
BT- DJ- 6018 -310-NA
BT- DJ- 6020 -310-NA
BT- DJ- 6022 -310-NA
BT- DJ- 6024 -310-NA
BT- DJ- 6026 -310-NA
BT- DJ- 6028 -310-NA
BT- DJ- 6030 -310-NA
BT- DJ- 60ML -310-NA
BT- DJ- 7012 -310-NA
BT- DJ- 7014 -310-NA
BT- DJ- 7016 -310-NA
BT- DJ- 7018 -310-NA
BT- DJ- 7020 -310-NA
BT- DJ- 7022 -310-NA
BT- DJ- 7024 -310-NA
BT- DJ- 7026 -310-NA
BT- DJ- 7028 -310-NA
BT- DJ- 7030 -310-NA
BT- DJ- 70ML -310-NA
BT- DJ- 8012 -310-NA
BT- DJ- 8014 -310-NA
BT- DJ- 8016 -310-NA
BT- DJ- 8018 -310-NA
BT- DJ- 8020 -310-NA
BT- DJ- 8022 -310-NA
BT- DJ- 8024 -310-NA
BT- DJ- 8026 -310-NA
BT- DJ- 8028 -310-NA
BT- DJ- 8030 -310-NA
BT- DJ- 80ML -310-NA
BT- DJ- 8512 -310-NA
BT- DJ- 8514 -310-NA
BT- DJ- 8516 -310-NA
BT- DJ- 8518 -310-NA
BT- DJ- 8520 -310-NA
BT- DJ- 8014 -111-SC
BT- DJ- 8016 -111-SC
BT- DJ- 8018 -111-SC
BT- DJ- 8020 -111-SC
BT- DJ- 8022 -111-SC
BT- DJ- 8024 -111-SC
BT- DJ- 8026 -111-SC
BT- DJ- 8028 -111-SC
BT- DJ- 8030 -111-SC
BT- DJ- 80ML -111-SC
BT- DJ- 8512 -111-SC
BT- DJ- 8514 -111-SC
BT- DJ- 8516 -111-SC
BT- DJ- 8518 -111-SC
BT- DJ- 8520 -111-SC
BT- DJ- 8522 -111-SC
BT- DJ- 8524 -111-SC
BT- DJ- 8526 -111-SC
BT- DJ- 8528 -111-SC
BT- DJ- 8530 -111-SC
BT- DJ- 85ML -111-SC
BT- DJ- 4512 -211-SC
BT- DJ- 4514 -211-SC
BT- DJ- 4516 -211-SC
BT- DJ- 4518 -211-SC
BT- DJ- 4520 -211-SC
BT- DJ- 4522 -211-SC
BT- DJ- 4524 -211-SC
BT- DJ- 4526 -211-SC
BT- DJ- 4528 -211-SC
BT- DJ- 4530 -211-SC
BT- DJ- 45ML -211-SC
BT- DJ- 5012 -211-SC
BT- DJ- 5014 -211-SC
BT- DJ- 5016 -211-SC
BT- DJ- 5018 -211-SC
BT- DJ- 5020 -211-SC
BT- DJ- 5022 -211-SC
BT- DJ- 5024 -211-SC
BT- DJ- 5026 -211-SC
BT- DJ- 5028 -211-SC
BT- DJ- 5030 -211-SC
BT- DJ- 50ML -211-SC
BT- DJ- 6012 -211-SC
BT- DJ- 6014 -211-SC
BT- DJ- 6016 -211-SC
BT- DJ- 6018 -211-SC
BT- DJ- 6020 -211-SC
BT- DJ- 6022 -211-SC
BT- DJ- 6024 -211-SC
BT- DJ- 6026 -211-SC
BT- DJ- 6028 -211-SC
BT- DJ- 6030 -211-SC
BT- DJ- 60ML -211-SC
BT- DJ- 7012 -211-SC

RESOLUCIÓN No. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 5030 -200-SC
BT- DJ- 50ML -200-SC
BT- DJ- 6012 -200-SC
BT- DJ- 6014 -200-SC
BT- DJ- 6016 -200-SC
BT- DJ- 6018 -200-SC
BT- DJ- 6020 -200-SC
BT- DJ- 6022 -200-SC
BT- DJ- 6024 -200-SC
BT- DJ- 6026 -200-SC
BT- DJ- 6028 -200-SC
BT- DJ- 6030 -200-SC
BT- DJ- 60ML -200-SC
BT- DJ- 7012 -200-SC
BT- DJ- 7014 -200-SC
BT- DJ- 7016 -200-SC
BT- DJ- 7018 -200-SC
BT- DJ- 7020 -200-SC
BT- DJ- 7022 -200-SC
BT- DJ- 7024 -200-SC
BT- DJ- 7026 -200-SC
BT- DJ- 7028 -200-SC
BT- DJ- 7030 -200-SC
BT- DJ- 70ML -200-SC
BT- DJ- 8012 -200-SC
BT- DJ- 8014 -200-SC
BT- DJ- 8016 -200-SC
BT- DJ- 8018 -200-SC
BT- DJ- 8020 -200-SC
BT- DJ- 8022 -200-SC
BT- DJ- 8024 -200-SC
BT- DJ- 8026 -200-SC
BT- DJ- 8028 -200-SC
BT- DJ- 8030 -200-SC
BT- DJ- 80ML -200-SC
BT- DJ- 8512 -200-SC
BT- DJ- 8514 -200-SC
BT- DJ- 8516 -200-SC
BT- DJ- 8518 -200-SC
BT- DJ- 8520 -200-SC
BT- DJ- 8522 -200-SC
BT- DJ- 8524 -200-SC
BT- DJ- 8526 -200-SC
BT- DJ- 8528 -200-SC
BT- DJ- 8530 -200-SC
BT- DJ- 85ML -200-SC
BT- DJ- 4512 -300-SC
BT- DJ- 4514 -300-SC
BT- DJ- 4516 -300-SC
BT- DJ- 4518 -300-SC
BT- DJ- 4520 -300-SC
BT- DJ- 4522 -300-SC
BT- DJ- 4524 -300-SC
BT- DJ- 4526 -300-SC
BT- DJ- 4528 -300-SC
BT- DJ- 8522 -310-NA
BT- DJ- 8524 -310-NA
BT- DJ- 8526 -310-NA
BT- DJ- 8528 -310-NA
BT- DJ- 8530 -310-NA
BT- DJ- 85ML -310-NA
BT- DJ- 4512 -101
BT- DJ- 4514 -101
BT- DJ- 4516 -101
BT- DJ- 4518 -101
BT- DJ- 4520 -101
BT- DJ- 4522 -101
BT- DJ- 4524 -101
BT- DJ- 4526 -101
BT- DJ- 4528 -101
BT- DJ- 4530 -101
BT- DJ- 45ML -101
BT- DJ- 5012 -101
BT- DJ- 5014 -101
BT- DJ- 5016 -101
BT- DJ- 5018 -101
BT- DJ- 5020 -101
BT- DJ- 5022 -101
BT- DJ- 5024 -101
BT- DJ- 5026 -101
BT- DJ- 5028 -101
BT- DJ- 5030 -101
BT- DJ- 50ML -101
BT- DJ- 6012 -101
BT- DJ- 6014 -101
BT- DJ- 6016 -101
BT- DJ- 6018 -101
BT- DJ- 6020 -101
BT- DJ- 6022 -101
BT- DJ- 6024 -101
BT- DJ- 6026 -101
BT- DJ- 6028 -101
BT- DJ- 6030 -101
BT- DJ- 60ML -101
BT- DJ- 7012 -101
BT- DJ- 7014 -101
BT- DJ- 7016 -101
BT- DJ- 7018 -101
BT- DJ- 7020 -101
BT- DJ- 7022 -101
BT- DJ- 7024 -101
BT- DJ- 7026 -101
BT- DJ- 7028 -101
BT- DJ- 7030 -101
BT- DJ- 70ML -101
BT- DJ- 8012 -101
BT- DJ- 8014 -101
BT- DJ- 8016 -101
BT- DJ- 8018 -101
BT- DJ- 8020 -101
BT- DJ- 7014 -211-SC
BT- DJ- 7016 -211-SC
BT- DJ- 7018 -211-SC
BT- DJ- 7020 -211-SC
BT- DJ- 7022 -211-SC
BT- DJ- 7024 -211-SC
BT- DJ- 7026 -211-SC
BT- DJ- 7028 -211-SC
BT- DJ- 7030 -211-SC
BT- DJ- 70ML -211-SC
BT- DJ- 8012 -211-SC
BT- DJ- 8014 -211-SC
BT- DJ- 8016 -211-SC
BT- DJ- 8018 -211-SC
BT- DJ- 8020 -211-SC
BT- DJ- 8022 -211-SC
BT- DJ- 8024 -211-SC
BT- DJ- 8026 -211-SC
BT- DJ- 8028 -211-SC
BT- DJ- 8030 -211-SC
BT- DJ- 80ML -211-SC
BT- DJ- 8512 -211-SC
BT- DJ- 8514 -211-SC
BT- DJ- 8516 -211-SC
BT- DJ- 8518 -211-SC
BT- DJ- 8520 -211-SC
BT- DJ- 8522 -211-SC
BT- DJ- 8524 -211-SC
BT- DJ- 8526 -211-SC
BT- DJ- 8528 -211-SC
BT- DJ- 8530 -211-SC
BT- DJ- 85ML -211-SC
BT- DJ- 4512 -311-SC
BT- DJ- 4514 -311-SC
BT- DJ- 4516 -311-SC
BT- DJ- 4518 -311-SC
BT- DJ- 4520 -311-SC
BT- DJ- 4522 -311-SC
BT- DJ- 4524 -311-SC
BT- DJ- 4526 -311-SC
BT- DJ- 4528 -311-SC
BT- DJ- 4530 -311-SC
BT- DJ- 45ML -311-SC
BT- DJ- 5012 -311-SC
BT- DJ- 5014 -311-SC
BT- DJ- 5016 -311-SC
BT- DJ- 5018 -311-SC
BT- DJ- 5020 -311-SC
BT- DJ- 5022 -311-SC
BT- DJ- 5024 -311-SC
BT- DJ- 5026 -311-SC
BT- DJ- 5028 -311-SC
BT- DJ- 5030 -311-SC
BT- DJ- 50ML -311-SC
BT- DJ- 6012 -311-SC

RESOLUCIÓN No. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 4530 -300-SC
BT- DJ- 45ML -300-SC
BT- DJ- 5012 -300-SC
BT- DJ- 5014 -300-SC
BT- DJ- 5016 -300-SC
BT- DJ- 5018 -300-SC
BT- DJ- 5020 -300-SC
BT- DJ- 5022 -300-SC
BT- DJ- 5024 -300-SC
BT- DJ- 5026 -300-SC
BT- DJ- 5028 -300-SC
BT- DJ- 5030 -300-SC
BT- DJ- 50ML -300-SC
BT- DJ- 6012 -300-SC
BT- DJ- 6014 -300-SC
BT- DJ- 6016 -300-SC
BT- DJ- 6018 -300-SC
BT- DJ- 6020 -300-SC
BT- DJ- 6022 -300-SC
BT- DJ- 6024 -300-SC
BT- DJ- 6026 -300-SC
BT- DJ- 6028 -300-SC
BT- DJ- 6030 -300-SC
BT- DJ- 60ML -300-SC
BT- DJ- 7012 -300-SC
BT- DJ- 7014 -300-SC
BT- DJ- 7016 -300-SC
BT- DJ- 7018 -300-SC
BT- DJ- 7020 -300-SC
BT- DJ- 7022 -300-SC
BT- DJ- 7024 -300-SC
BT- DJ- 7026 -300-SC
BT- DJ- 7028 -300-SC
BT- DJ- 7030 -300-SC
BT- DJ- 70ML -300-SC
BT- DJ- 8012 -300-SC
BT- DJ- 8014 -300-SC
BT- DJ- 8016 -300-SC
BT- DJ- 8018 -300-SC
BT- DJ- 8020 -300-SC
BT- DJ- 8022 -300-SC
BT- DJ- 8024 -300-SC
BT- DJ- 8026 -300-SC
BT- DJ- 8028 -300-SC
BT- DJ- 8030 -300-SC
BT- DJ- 80ML -300-SC
BT- DJ- 8512 -300-SC
BT- DJ- 8514 -300-SC
BT- DJ- 8516 -300-SC
BT- DJ- 8518 -300-SC
BT- DJ- 8520 -300-SC
BT- DJ- 8522 -300-SC
BT- DJ- 8524 -300-SC
BT- DJ- 8526 -300-SC
BT- DJ- 8528 -300-SC
BT- DJ- 8022 -101
BT- DJ- 8024 -101
BT- DJ- 8026 -101
BT- DJ- 8028 -101
BT- DJ- 8030 -101
BT- DJ- 80ML -101
BT- DJ- 8512 -101
BT- DJ- 8514 -101
BT- DJ- 8516 -101
BT- DJ- 8518 -101
BT- DJ- 8520 -101
BT- DJ- 8522 -101
BT- DJ- 8524 -101
BT- DJ- 8526 -101
BT- DJ- 8528 -101
BT- DJ- 8530 -101
BT- DJ- 85ML -101
BT- DJ- 4512 -201
BT- DJ- 4514 -201
BT- DJ- 4516 -201
BT- DJ- 4518 -201
BT- DJ- 4520 -201
BT- DJ- 4522 -201
BT- DJ- 4524 -201
BT- DJ- 4526 -201
BT- DJ- 4528 -201
BT- DJ- 4530 -201
BT- DJ- 45ML -201
BT- DJ- 5012 -201
BT- DJ- 5014 -201
BT- DJ- 5016 -201
BT- DJ- 5018 -201
BT- DJ- 5020 -201
BT- DJ- 5022 -201
BT- DJ- 5024 -201
BT- DJ- 5026 -201
BT- DJ- 5028 -201
BT- DJ- 5030 -201
BT- DJ- 50ML -201
BT- DJ- 6012 -201
BT- DJ- 6014 -201
BT- DJ- 6016 -201
BT- DJ- 6018 -201
BT- DJ- 6020 -201
BT- DJ- 6022 -201
BT- DJ- 6024 -201
BT- DJ- 6026 -201
BT- DJ- 6028 -201
BT- DJ- 6030 -201
BT- DJ- 60ML -201
BT- DJ- 7012 -201
BT- DJ- 7014 -201
BT- DJ- 7016 -201
BT- DJ- 7018 -201
BT- DJ- 7020 -201
BT- DJ- 6014 -311-SC
BT- DJ- 6016 -311-SC
BT- DJ- 6018 -311-SC
BT- DJ- 6020 -311-SC
BT- DJ- 6022 -311-SC
BT- DJ- 6024 -311-SC
BT- DJ- 6026 -311-SC
BT- DJ- 6028 -311-SC
BT- DJ- 6030 -311-SC
BT- DJ- 60ML -311-SC
BT- DJ- 7012 -311-SC
BT- DJ- 7014 -311-SC
BT- DJ- 7016 -311-SC
BT- DJ- 7018 -311-SC
BT- DJ- 7020 -311-SC
BT- DJ- 7022 -311-SC
BT- DJ- 7024 -311-SC
BT- DJ- 7026 -311-SC
BT- DJ- 7028 -311-SC
BT- DJ- 7030 -311-SC
BT- DJ- 70ML -311-SC
BT- DJ- 8012 -311-SC
BT- DJ- 8014 -311-SC
BT- DJ- 8016 -311-SC
BT- DJ- 8018 -311-SC
BT- DJ- 8020 -311-SC
BT- DJ- 8022 -311-SC
BT- DJ- 8024 -311-SC
BT- DJ- 8026 -311-SC
BT- DJ- 8028 -311-SC
BT- DJ- 8030 -311-SC
BT- DJ- 80ML -311-SC
BT- DJ- 8512 -311-SC
BT- DJ- 8514 -311-SC
BT- DJ- 8516 -311-SC
BT- DJ- 8518 -311-SC
BT- DJ- 8520 -311-SC
BT- DJ- 8522 -311-SC
BT- DJ- 8524 -311-SC
BT- DJ- 8526 -311-SC
BT- DJ- 8528 -311-SC
BT- DJ- 8530 -311-SC
BT- DJ- 85ML -311-SC
BT- DJ- 4512 -111-NA
BT- DJ- 4514 -111-NA
BT- DJ- 4516 -111-NA
BT- DJ- 4518 -111-NA
BT- DJ- 4520 -111-NA
BT- DJ- 4522 -111-NA
BT- DJ- 4524 -111-NA
BT- DJ- 4526 -111-NA
BT- DJ- 4528 -111-NA
BT- DJ- 4530 -111-NA
BT- DJ- 45ML -111-NA
BT- DJ- 5012 -111-NA

RESOLUCIÓN No. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 8530 -300-SC	BT- DJ- 7022 -201	BT- DJ- 5014 -111-NA
BT- DJ- 85ML -300-SC	BT- DJ- 7024 -201	BT- DJ- 5016 -111-NA
BT- DJ- 4512 -100-NA	BT- DJ- 7026 -201	BT- DJ- 5018 -111-NA
BT- DJ- 4514 -100-NA	BT- DJ- 7028 -201	BT- DJ- 5020 -111-NA
BT- DJ- 4516 -100-NA	BT- DJ- 7030 -201	BT- DJ- 5022 -111-NA
BT- DJ- 4518 -100-NA	BT- DJ- 70ML -201	BT- DJ- 5024 -111-NA
BT- DJ- 4520 -100-NA	BT- DJ- 8012 -201	BT- DJ- 5026 -111-NA
BT- DJ- 4522 -100-NA	BT- DJ- 8014 -201	BT- DJ- 5028 -111-NA
BT- DJ- 4524 -100-NA	BT- DJ- 8016 -201	BT- DJ- 5030 -111-NA
BT- DJ- 4526 -100-NA	BT- DJ- 8018 -201	BT- DJ- 50ML -111-NA
BT- DJ- 4528 -100-NA	BT- DJ- 8020 -201	BT- DJ- 6012 -111-NA
BT- DJ- 4530 -100-NA	BT- DJ- 8022 -201	BT- DJ- 6014 -111-NA
BT- DJ- 45ML -100-NA	BT- DJ- 8024 -201	BT- DJ- 6016 -111-NA
BT- DJ- 5012 -100-NA	BT- DJ- 8026 -201	BT- DJ- 6018 -111-NA
BT- DJ- 5014 -100-NA	BT- DJ- 8028 -201	BT- DJ- 6020 -111-NA
BT- DJ- 5016 -100-NA	BT- DJ- 8030 -201	BT- DJ- 6022 -111-NA
BT- DJ- 5018 -100-NA	BT- DJ- 80ML -201	BT- DJ- 6024 -111-NA
BT- DJ- 5020 -100-NA	BT- DJ- 8512 -201	BT- DJ- 6026 -111-NA
BT- DJ- 5022 -100-NA	BT- DJ- 8514 -201	BT- DJ- 6028 -111-NA
BT- DJ- 5024 -100-NA	BT- DJ- 8516 -201	BT- DJ- 6030 -111-NA
BT- DJ- 5026 -100-NA	BT- DJ- 8518 -201	BT- DJ- 60ML -111-NA
BT- DJ- 5028 -100-NA	BT- DJ- 8520 -201	BT- DJ- 7012 -111-NA
BT- DJ- 5030 -100-NA	BT- DJ- 8522 -201	BT- DJ- 7014 -111-NA
BT- DJ- 50ML -100-NA	BT- DJ- 8524 -201	BT- DJ- 7016 -111-NA
BT- DJ- 6012 -100-NA	BT- DJ- 8526 -201	BT- DJ- 7018 -111-NA
BT- DJ- 6014 -100-NA	BT- DJ- 8528 -201	BT- DJ- 7020 -111-NA
BT- DJ- 6016 -100-NA	BT- DJ- 8530 -201	BT- DJ- 7022 -111-NA
BT- DJ- 6018 -100-NA	BT- DJ- 85ML -201	BT- DJ- 7024 -111-NA
BT- DJ- 6020 -100-NA	BT- DJ- 4512 -301	BT- DJ- 7026 -111-NA
BT- DJ- 6022 -100-NA	BT- DJ- 4514 -301	BT- DJ- 7028 -111-NA
BT- DJ- 6024 -100-NA	BT- DJ- 4516 -301	BT- DJ- 7030 -111-NA
BT- DJ- 6026 -100-NA	BT- DJ- 4518 -301	BT- DJ- 70ML -111-NA
BT- DJ- 6028 -100-NA	BT- DJ- 4520 -301	BT- DJ- 8012 -111-NA
BT- DJ- 6030 -100-NA	BT- DJ- 4522 -301	BT- DJ- 8014 -111-NA
BT- DJ- 60ML -100-NA	BT- DJ- 4524 -301	BT- DJ- 8016 -111-NA
BT- DJ- 7012 -100-NA	BT- DJ- 4526 -301	BT- DJ- 8018 -111-NA
BT- DJ- 7014 -100-NA	BT- DJ- 4528 -301	BT- DJ- 8020 -111-NA
BT- DJ- 7016 -100-NA	BT- DJ- 4530 -301	BT- DJ- 8022 -111-NA
BT- DJ- 7018 -100-NA	BT- DJ- 45ML -301	BT- DJ- 8024 -111-NA
BT- DJ- 7020 -100-NA	BT- DJ- 5012 -301	BT- DJ- 8026 -111-NA
BT- DJ- 7022 -100-NA	BT- DJ- 5014 -301	BT- DJ- 8028 -111-NA
BT- DJ- 7024 -100-NA	BT- DJ- 5016 -301	BT- DJ- 8030 -111-NA
BT- DJ- 7026 -100-NA	BT- DJ- 5018 -301	BT- DJ- 80ML -111-NA
BT- DJ- 7028 -100-NA	BT- DJ- 5020 -301	BT- DJ- 8512 -111-NA
BT- DJ- 7030 -100-NA	BT- DJ- 5022 -301	BT- DJ- 8514 -111-NA
BT- DJ- 70ML -100-NA	BT- DJ- 5024 -301	BT- DJ- 8516 -111-NA
BT- DJ- 8012 -100-NA	BT- DJ- 5026 -301	BT- DJ- 8518 -111-NA
BT- DJ- 8014 -100-NA	BT- DJ- 5028 -301	BT- DJ- 8520 -111-NA
BT- DJ- 8016 -100-NA	BT- DJ- 5030 -301	BT- DJ- 8522 -111-NA
BT- DJ- 8018 -100-NA	BT- DJ- 50ML -301	BT- DJ- 8524 -111-NA
BT- DJ- 8020 -100-NA	BT- DJ- 6012 -301	BT- DJ- 8526 -111-NA
BT- DJ- 8022 -100-NA	BT- DJ- 6014 -301	BT- DJ- 8528 -111-NA
BT- DJ- 8024 -100-NA	BT- DJ- 6016 -301	BT- DJ- 8530 -111-NA
BT- DJ- 8026 -100-NA	BT- DJ- 6018 -301	BT- DJ- 85ML -111-NA
BT- DJ- 8028 -100-NA	BT- DJ- 6020 -301	BT- DJ- 4512 -211-NA

RESOLUCIÓN No. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 8030 -100-NA	BT- DJ- 6022 -301	BT- DJ- 4514 -211-NA
BT- DJ- 80ML -100-NA	BT- DJ- 6024 -301	BT- DJ- 4516 -211-NA
BT- DJ- 8512 -100-NA	BT- DJ- 6026 -301	BT- DJ- 4518 -211-NA
BT- DJ- 8514 -100-NA	BT- DJ- 6028 -301	BT- DJ- 4520 -211-NA
BT- DJ- 8516 -100-NA	BT- DJ- 6030 -301	BT- DJ- 4522 -211-NA
BT- DJ- 8518 -100-NA	BT- DJ- 60ML -301	BT- DJ- 4524 -211-NA
BT- DJ- 8520 -100-NA	BT- DJ- 7012 -301	BT- DJ- 4526 -211-NA
BT- DJ- 8522 -100-NA	BT- DJ- 7014 -301	BT- DJ- 4528 -211-NA
BT- DJ- 8524 -100-NA	BT- DJ- 7016 -301	BT- DJ- 4530 -211-NA
BT- DJ- 8526 -100-NA	BT- DJ- 7018 -301	BT- DJ- 45ML -211-NA
BT- DJ- 8528 -100-NA	BT- DJ- 7020 -301	BT- DJ- 5012 -211-NA
BT- DJ- 8530 -100-NA	BT- DJ- 7022 -301	BT- DJ- 5014 -211-NA
BT- DJ- 85ML -100-NA	BT- DJ- 7024 -301	BT- DJ- 5016 -211-NA
BT- DJ- 4512 -200-NA	BT- DJ- 7026 -301	BT- DJ- 5018 -211-NA
BT- DJ- 4514 -200-NA	BT- DJ- 7028 -301	BT- DJ- 5020 -211-NA
BT- DJ- 4516 -200-NA	BT- DJ- 7030 -301	BT- DJ- 5022 -211-NA
BT- DJ- 4518 -200-NA	BT- DJ- 70ML -301	BT- DJ- 5024 -211-NA
BT- DJ- 4520 -200-NA	BT- DJ- 8012 -301	BT- DJ- 5026 -211-NA
BT- DJ- 4522 -200-NA	BT- DJ- 8014 -301	BT- DJ- 5028 -211-NA
BT- DJ- 4524 -200-NA	BT- DJ- 8016 -301	BT- DJ- 5030 -211-NA
BT- DJ- 4526 -200-NA	BT- DJ- 8018 -301	BT- DJ- 50ML -211-NA
BT- DJ- 4528 -200-NA	BT- DJ- 8020 -301	BT- DJ- 6012 -211-NA
BT- DJ- 4530 -200-NA	BT- DJ- 8022 -301	BT- DJ- 6014 -211-NA
BT- DJ- 45ML -200-NA	BT- DJ- 8024 -301	BT- DJ- 6016 -211-NA
BT- DJ- 5012 -200-NA	BT- DJ- 8026 -301	BT- DJ- 6018 -211-NA
BT- DJ- 5014 -200-NA	BT- DJ- 8028 -301	BT- DJ- 6020 -211-NA
BT- DJ- 5016 -200-NA	BT- DJ- 8030 -301	BT- DJ- 6022 -211-NA
BT- DJ- 5018 -200-NA	BT- DJ- 80ML -301	BT- DJ- 6024 -211-NA
BT- DJ- 5020 -200-NA	BT- DJ- 8512 -301	BT- DJ- 6026 -211-NA
BT- DJ- 5022 -200-NA	BT- DJ- 8514 -301	BT- DJ- 6028 -211-NA
BT- DJ- 5024 -200-NA	BT- DJ- 8516 -301	BT- DJ- 6030 -211-NA
BT- DJ- 5026 -200-NA	BT- DJ- 8518 -301	BT- DJ- 60ML -211-NA
BT- DJ- 5028 -200-NA	BT- DJ- 8520 -301	BT- DJ- 7012 -211-NA
BT- DJ- 5030 -200-NA	BT- DJ- 8522 -301	BT- DJ- 7014 -211-NA
BT- DJ- 50ML -200-NA	BT- DJ- 8524 -301	BT- DJ- 7016 -211-NA
BT- DJ- 6012 -200-NA	BT- DJ- 8526 -301	BT- DJ- 7018 -211-NA
BT- DJ- 6014 -200-NA	BT- DJ- 8528 -301	BT- DJ- 7020 -211-NA
BT- DJ- 6016 -200-NA	BT- DJ- 8530 -301	BT- DJ- 7022 -211-NA
BT- DJ- 6018 -200-NA	BT- DJ- 85ML -301	BT- DJ- 7024 -211-NA
BT- DJ- 6020 -200-NA	BT- DJ- 4512 -101-SC	BT- DJ- 7026 -211-NA
BT- DJ- 6022 -200-NA	BT- DJ- 4514 -101-SC	BT- DJ- 7028 -211-NA
BT- DJ- 6024 -200-NA	BT- DJ- 4516 -101-SC	BT- DJ- 7030 -211-NA
BT- DJ- 6026 -200-NA	BT- DJ- 4518 -101-SC	BT- DJ- 70ML -211-NA
BT- DJ- 6028 -200-NA	BT- DJ- 4520 -101-SC	BT- DJ- 8012 -211-NA
BT- DJ- 6030 -200-NA	BT- DJ- 4522 -101-SC	BT- DJ- 8014 -211-NA
BT- DJ- 60ML -200-NA	BT- DJ- 4524 -101-SC	BT- DJ- 8016 -211-NA
BT- DJ- 7012 -200-NA	BT- DJ- 4526 -101-SC	BT- DJ- 8018 -211-NA
BT- DJ- 7014 -200-NA	BT- DJ- 4528 -101-SC	BT- DJ- 8020 -211-NA
BT- DJ- 7016 -200-NA	BT- DJ- 4530 -101-SC	BT- DJ- 8022 -211-NA
BT- DJ- 7018 -200-NA	BT- DJ- 45ML -101-SC	BT- DJ- 8024 -211-NA
BT- DJ- 7020 -200-NA	BT- DJ- 5012 -101-SC	BT- DJ- 8026 -211-NA
BT- DJ- 7022 -200-NA	BT- DJ- 5014 -101-SC	BT- DJ- 8028 -211-NA
BT- DJ- 7024 -200-NA	BT- DJ- 5016 -101-SC	BT- DJ- 8030 -211-NA
BT- DJ- 7026 -200-NA	BT- DJ- 5018 -101-SC	BT- DJ- 80ML -211-NA
BT- DJ- 7028 -200-NA	BT- DJ- 5020 -101-SC	BT- DJ- 8512 -211-NA

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. 2019029462 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 7030 -200-NA	BT- DJ- 5022 -101-SC	BT- DJ- 8514 -211-NA
BT- DJ- 70ML -200-NA	BT- DJ- 5024 -101-SC	BT- DJ- 8516 -211-NA
BT- DJ- 8012 -200-NA	BT- DJ- 5026 -101-SC	BT- DJ- 8518 -211-NA
BT- DJ- 8014 -200-NA	BT- DJ- 5028 -101-SC	BT- DJ- 8520 -211-NA
BT- DJ- 8016 -200-NA	BT- DJ- 5030 -101-SC	BT- DJ- 8522 -211-NA
BT- DJ- 8018 -200-NA	BT- DJ- 50ML -101-SC	BT- DJ- 8524 -211-NA
BT- DJ- 8020 -200-NA	BT- DJ- 6012 -101-SC	BT- DJ- 8526 -211-NA
BT- DJ- 8022 -200-NA	BT- DJ- 6014 -101-SC	BT- DJ- 8528 -211-NA
BT- DJ- 8024 -200-NA	BT- DJ- 6016 -101-SC	BT- DJ- 8530 -211-NA
BT- DJ- 8026 -200-NA	BT- DJ- 6018 -101-SC	BT- DJ- 85ML -211-NA
BT- DJ- 8028 -200-NA	BT- DJ- 6020 -101-SC	BT- DJ- 4512 -311-NA
BT- DJ- 8030 -200-NA	BT- DJ- 6022 -101-SC	BT- DJ- 4514 -311-NA
BT- DJ- 80ML -200-NA	BT- DJ- 6024 -101-SC	BT- DJ- 4516 -311-NA
BT- DJ- 8512 -200-NA	BT- DJ- 6026 -101-SC	BT- DJ- 4518 -311-NA
BT- DJ- 8514 -200-NA	BT- DJ- 6028 -101-SC	BT- DJ- 4520 -311-NA
BT- DJ- 8516 -200-NA	BT- DJ- 6030 -101-SC	BT- DJ- 4522 -311-NA
BT- DJ- 8518 -200-NA	BT- DJ- 60ML -101-SC	BT- DJ- 4524 -311-NA
BT- DJ- 8520 -200-NA	BT- DJ- 7012 -101-SC	BT- DJ- 4526 -311-NA
BT- DJ- 8522 -200-NA	BT- DJ- 7014 -101-SC	BT- DJ- 4528 -311-NA
BT- DJ- 8524 -200-NA	BT- DJ- 7016 -101-SC	BT- DJ- 4530 -311-NA
BT- DJ- 8526 -200-NA	BT- DJ- 7018 -101-SC	BT- DJ- 45ML -311-NA
BT- DJ- 8528 -200-NA	BT- DJ- 7020 -101-SC	BT- DJ- 5012 -311-NA

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20151680
RADICACIÓN No.: 20181195536
FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181195536 del 25 de Septiembre de 2018.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/16 11:27:09 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. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20151680
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020099

RADICACIÓN: 20191138312
VIGENCIA: 16/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019029462 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA concedió el Registro Sanitario Número INVIMA2019DM-0020099 para el producto SET STENT URETERAL BIOTEQ - CATETER (TIPO DOBLE J) a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en Medellín - Antioquia en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante escrito No 20191138312 radicado el 22/07/2019, la señora Carmenza Cuartas Guzmán actuando en calidad de Representante Legal de RP MEDICAS SA, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019029462 del 16 de julio de 2019, en el sentido de incluir todas las referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, radicado 20181195536 de fecha 25/09/2018, se verificó que no se incluyeron todas las referencias solicitadas por el usuario en el formulario.

Que el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011 establece;

> ***"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."*

Y en mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019029462 del 16 de julio de 2019, en el sentido de modificar en su Artículo primero, completando todas las referencias solicitadas por el usuario, adicionando las siguientes:

BT- DJ- 8530 -200-NA	BT- DJ- 7022 -101-SC	BT- DJ- 5014 -311-NA
BT- DJ- 85ML -200-NA	BT- DJ- 7024 -101-SC	BT- DJ- 5016 -311-NA
BT- DJ- 4512 -300-NA	BT- DJ- 7026 -101-SC	BT- DJ- 5018 -311-NA
BT- DJ- 4514 -300-NA	BT- DJ- 7028 -101-SC	BT- DJ- 5020 -311-NA
BT- DJ- 4516 -300-NA	BT- DJ- 7030 -101-SC	BT- DJ- 5022 -311-NA
BT- DJ- 4518 -300-NA	BT- DJ- 70ML -101-SC	BT- DJ- 5024 -311-NA
BT- DJ- 4520 -300-NA	BT- DJ- 8012 -101-SC	BT- DJ- 5026 -311-NA
BT- DJ- 4522 -300-NA	BT- DJ- 8014 -101-SC	BT- DJ- 5028 -311-NA
BT- DJ- 4524 -300-NA	BT- DJ- 8016 -101-SC	BT- DJ- 5030 -311-NA
BT- DJ- 4526 -300-NA	BT- DJ- 8018 -101-SC	BT- DJ- 50ML -311-NA
BT- DJ- 4528 -300-NA	BT- DJ- 8020 -101-SC	BT- DJ- 6012 -311-NA
BT- DJ- 4530 -300-NA	BT- DJ- 8022 -101-SC	BT- DJ- 6014 -311-NA
BT- DJ- 45ML -300-NA	BT- DJ- 8024 -101-SC	BT- DJ- 6016 -311-NA
BT- DJ- 5012 -300-NA	BT- DJ- 8026 -101-SC	BT- DJ- 6018 -311-NA
BT- DJ- 5014 -300-NA	BT- DJ- 8028 -101-SC	BT- DJ- 6020 -311-NA
BT- DJ- 5016 -300-NA	BT- DJ- 8030 -101-SC	BT- DJ- 6022 -311-NA
BT- DJ- 5018 -300-NA	BT- DJ- 80ML -101-SC	BT- DJ- 6024 -311-NA
BT- DJ- 5020 -300-NA	BT- DJ- 8512 -101-SC	BT- DJ- 6026 -311-NA
BT- DJ- 5022 -300-NA	BT- DJ- 8514 -101-SC	BT- DJ- 6028 -311-NA
BT- DJ- 5024 -300-NA	BT- DJ- 8516 -101-SC	BT- DJ- 6030 -311-NA

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 5026 -300-NA	BT- DJ- 8518 -101-SC	BT- DJ- 60ML -311-NA
BT- DJ- 5028 -300-NA	BT- DJ- 8520 -101-SC	BT- DJ- 7012 -311-NA
BT- DJ- 5030 -300-NA	BT- DJ- 8522 -101-SC	BT- DJ- 7014 -311-NA
BT- DJ- 50ML -300-NA	BT- DJ- 8524 -101-SC	BT- DJ- 7016 -311-NA
BT- DJ- 6012 -300-NA	BT- DJ- 8526 -101-SC	BT- DJ- 7018 -311-NA
BT- DJ- 6014 -300-NA	BT- DJ- 8528 -101-SC	BT- DJ- 7020 -311-NA
BT- DJ- 6016 -300-NA	BT- DJ- 8530 -101-SC	BT- DJ- 7022 -311-NA
BT- DJ- 6018 -300-NA	BT- DJ- 85ML -101-SC	BT- DJ- 7024 -311-NA
BT- DJ- 6020 -300-NA	BT- DJ- 4512 -201-SC	BT- DJ- 7026 -311-NA
BT- DJ- 6022 -300-NA	BT- DJ- 4514 -201-SC	BT- DJ- 7028 -311-NA
BT- DJ- 6024 -300-NA	BT- DJ- 4516 -201-SC	BT- DJ- 7030 -311-NA
BT- DJ- 6026 -300-NA	BT- DJ- 4518 -201-SC	BT- DJ- 70ML -311-NA
BT- DJ- 6028 -300-NA	BT- DJ- 4520 -201-SC	BT- DJ- 8012 -311-NA
BT- DJ- 6030 -300-NA	BT- DJ- 4522 -201-SC	BT- DJ- 8014 -311-NA
BT- DJ- 60ML -300-NA	BT- DJ- 4524 -201-SC	BT- DJ- 8016 -311-NA
BT- DJ- 7012 -300-NA	BT- DJ- 4526 -201-SC	BT- DJ- 8018 -311-NA
BT- DJ- 7014 -300-NA	BT- DJ- 4528 -201-SC	BT- DJ- 8020 -311-NA
BT- DJ- 7016 -300-NA	BT- DJ- 4530 -201-SC	BT- DJ- 8022 -311-NA
BT- DJ- 7018 -300-NA	BT- DJ- 45ML -201-SC	BT- DJ- 8024 -311-NA
BT- DJ- 7020 -300-NA	BT- DJ- 5012 -201-SC	BT- DJ- 8026 -311-NA
BT- DJ- 7022 -300-NA	BT- DJ- 5014 -201-SC	BT- DJ- 8028 -311-NA
BT- DJ- 7024 -300-NA	BT- DJ- 5016 -201-SC	BT- DJ- 8030 -311-NA
BT- DJ- 7026 -300-NA	BT- DJ- 5018 -201-SC	BT- DJ- 80ML -311-NA
BT- DJ- 7028 -300-NA	BT- DJ- 5020 -201-SC	BT- DJ- 8512 -311-NA
BT- DJ- 7030 -300-NA	BT- DJ- 5022 -201-SC	BT- DJ- 8514 -311-NA
BT- DJ- 70ML -300-NA	BT- DJ- 5024 -201-SC	BT- DJ- 8516 -311-NA
BT- DJ- 8012 -300-NA	BT- DJ- 5026 -201-SC	BT- DJ- 8518 -311-NA
BT- DJ- 8014 -300-NA	BT- DJ- 5028 -201-SC	BT- DJ- 8520 -311-NA
BT- DJ- 8016 -300-NA	BT- DJ- 5030 -201-SC	BT- DJ- 8522 -311-NA
BT- DJ- 8018 -300-NA	BT- DJ- 50ML -201-SC	BT- DJ- 8524 -311-NA
BT- DJ- 8020 -300-NA	BT- DJ- 6012 -201-SC	BT- DJ- 8526 -311-NA
BT- DJ- 8022 -300-NA	BT- DJ- 6014 -201-SC	BT- DJ- 8528 -311-NA
BT- DJ- 8024 -300-NA	BT- DJ- 6016 -201-SC	BT- DJ- 8530 -311-NA
BT- DJ- 8026 -300-NA	BT- DJ- 6018 -201-SC	BT- DJ- 85ML -311-NA
BT- DJ- 8028 -300-NA	BT- DJ- 6020 -201-SC	BT- DJ- 4860 -110-SJ
BT- DJ- 8030 -300-NA	BT- DJ- 6022 -201-SC	BT- DJ- 4870-110-SJ
BT- DJ- 80ML -300-NA	BT- DJ- 6024 -201-SC	BT- DJ- 4880-110-SJ
BT- DJ- 8512 -300-NA	BT- DJ- 6026 -201-SC	BT- DJ- 4890- 110-SJ
BT- DJ- 8514 -300-NA	BT- DJ- 6028 -201-SC	BT- DJ- 5060 -110-SJ
BT- DJ- 8516 -300-NA	BT- DJ- 6030 -201-SC	BT- DJ- 5070 -110-SJ
BT- DJ- 8518 -300-NA	BT- DJ- 60ML -201-SC	BT- DJ- 5080 -110-SJ
BT- DJ- 8520 -300-NA	BT- DJ- 7012 -201-SC	BT- DJ- 5090 -110-SJ

Oficina Principal: [illegible] Bogotá
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 8522 -300-NA	BT- DJ- 7014 -201-SC	BT- DJ- 6060 -110-SJ
BT- DJ- 8524 -300-NA	BT- DJ- 7016 -201-SC	BT- DJ- 6070 -110-SJ
BT- DJ- 8526 -300-NA	BT- DJ- 7018 -201-SC	BT- DJ- 6080 -110-SJ
BT- DJ- 8528 -300-NA	BT- DJ- 7020 -201-SC	BT- DJ- 6090 -110-SJ
BT- DJ- 8530 -300-NA	BT- DJ- 7022 -201-SC	BT- DJ- 7060 -110-SJ
BT- DJ- 85ML -300-NA	BT- DJ- 7024 -201-SC	BT- DJ- 7070 -110-SJ
BT- DJ- 4512 -110	BT- DJ- 7026 -201-SC	BT- DJ- 7080 -110-SJ
BT- DJ- 4514 -110	BT- DJ- 7028 -201-SC	BT- DJ- 7090 -110-SJ
BT- DJ- 4516 -110	BT- DJ- 7030 -201-SC	BT- DJ- 8060 -110-SJ
BT- DJ- 4518 -110	BT- DJ- 70ML -201-SC	BT- DJ- 8070 -110-SJ
BT- DJ- 4520 -110	BT- DJ- 8012 -201-SC	BT- DJ- 8080 -110-SJ
BT- DJ- 4522 -110	BT- DJ- 8014 -201-SC	BT- DJ- 8090 -110-SJ
BT- DJ- 4524 -110	BT- DJ- 8016 -201-SC	BT- DJ- 1060 -110-SJ
BT- DJ- 4526 -110	BT- DJ- 8018 -201-SC	BT- DJ- 1070 -110-SJ
BT- DJ- 4528 -110	BT- DJ- 8020 -201-SC	BT- DJ- 1080 -110-SJ
BT- DJ- 4530 -110	BT- DJ- 8022 -201-SC	BT- DJ- 1090 -110-SJ
BT- DJ- 45ML -110	BT- DJ- 8024 -201-SC	BT- DJ- 1260 -110-SJ
BT- DJ- 5012 -110	BT- DJ- 8026 -201-SC	BT- DJ- 1270 -110-SJ
BT- DJ- 5014 -110	BT- DJ- 8028 -201-SC	BT- DJ- 1280 -110-SJ
BT- DJ- 5016 -110	BT- DJ- 8030 -201-SC	BT- DJ- 1290 -110-SJ
BT- DJ- 5018 -110	BT- DJ- 80ML -201-SC	BT- DJ- 1460 -110-SJ
BT- DJ- 5020 -110	BT- DJ- 8512 -201-SC	BT- DJ- 1470 -110-SJ
BT- DJ- 5022 -110	BT- DJ- 8514 -201-SC	BT- DJ- 1480 -110-SJ
BT- DJ- 5024 -110	BT- DJ- 8516 -201-SC	BT- DJ- 1490 -110-SJ
BT- DJ- 5026 -110	BT- DJ- 8518 -201-SC	BT- DJ- 1660 -110-SJ
BT- DJ- 5028 -110	BT- DJ- 8520 -201-SC	BT- DJ- 1670 -110-SJ
BT- DJ- 5030 -110	BT- DJ- 8522 -201-SC	BT- DJ- 1680 -110-SJ
BT- DJ- 50ML -110	BT- DJ- 8524 -201-SC	BT- DJ- 1690 -110-SJ
BT- DJ- 6012 -110	BT- DJ- 8526 -201-SC	BT- DJ- 4860 -210-SJ
BT- DJ- 6014 -110	BT- DJ- 8528 -201-SC	BT- DJ- 4870-210-SJ
BT- DJ- 6016 -110	BT- DJ- 8530 -201-SC	BT- DJ- 4880-210-SJ
BT- DJ- 6018 -110	BT- DJ- 85ML -201-SC	BT- DJ- 4890- 210-SJ
BT- DJ- 6020 -110	BT- DJ- 4512 -301-SC	BT- DJ- 5060 -210-SJ
BT- DJ- 6022 -110	BT- DJ- 4514 -301-SC	BT- DJ- 5070 -210-SJ
BT- DJ- 6024 -110	BT- DJ- 4516 -301-SC	BT- DJ- 5080 -210-SJ
BT- DJ- 6026 -110	BT- DJ- 4518 -301-SC	BT- DJ- 5090 -210-SJ
BT- DJ- 6028 -110	BT- DJ- 4520 -301-SC	BT- DJ- 6060 -210-SJ
BT- DJ- 6030 -110	BT- DJ- 4522 -301-SC	BT- DJ- 6070 -210-SJ
BT- DJ- 60ML -110	BT- DJ- 4524 -301-SC	BT- DJ- 6080 -210-SJ
BT- DJ- 7012 -110	BT- DJ- 4526 -301-SC	BT- DJ- 6090 -210-SJ
BT- DJ- 7014 -110	BT- DJ- 4528 -301-SC	BT- DJ- 7060 -210-SJ
BT- DJ- 7016 -110	BT- DJ- 4530 -301-SC	BT- DJ- 7070 -210-SJ

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 7018 -110	BT- DJ- 45ML -301-SC	BT- DJ- 7080 -210-SJ
BT- DJ- 7020 -110	BT- DJ- 5012 -301-SC	BT- DJ- 7090 -210-SJ
BT- DJ- 7022 -110	BT- DJ- 5014 -301-SC	BT- DJ- 8060 -210-SJ
BT- DJ- 7024 -110	BT- DJ- 5016 -301-SC	BT- DJ- 8070 -210-SJ
BT- DJ- 7026 -110	BT- DJ- 5018 -301-SC	BT- DJ- 8080 -210-SJ
BT- DJ- 7028 -110	BT- DJ- 5020 -301-SC	BT- DJ- 8090 -210-SJ
BT- DJ- 7030 -110	BT- DJ- 5022 -301-SC	BT- DJ- 1060 -210-SJ
BT- DJ- 70ML -110	BT- DJ- 5024 -301-SC	BT- DJ- 1070 -210-SJ
BT- DJ- 8012 -110	BT- DJ- 5026 -301-SC	BT- DJ- 1080 -210-SJ
BT- DJ- 8014 -110	BT- DJ- 5028 -301-SC	BT- DJ- 1090 -210-SJ
BT- DJ- 8016 -110	BT- DJ- 5030 -301-SC	BT- DJ- 1260 -210-SJ
BT- DJ- 8018 -110	BT- DJ- 50ML -301-SC	BT- DJ- 1270 -210-SJ
BT- DJ- 8020 -110	BT- DJ- 6012 -301-SC	BT- DJ- 1280 -210-SJ
BT- DJ- 8022 -110	BT- DJ- 6014 -301-SC	BT- DJ- 1290 -210-SJ
BT- DJ- 8024 -110	BT- DJ- 6016 -301-SC	BT- DJ- 1460 -210-SJ
BT- DJ- 8026 -110	BT- DJ- 6018 -301-SC	BT- DJ- 1470 -210-SJ
BT- DJ- 8028 -110	BT- DJ- 6020 -301-SC	BT- DJ- 1480 -210-SJ
BT- DJ- 8030 -110	BT- DJ- 6022 -301-SC	BT- DJ- 1490 -210-SJ
BT- DJ- 80ML -110	BT- DJ- 6024 -301-SC	BT- DJ- 1660 -210-SJ
BT- DJ- 8512 -110	BT- DJ- 6026 -301-SC	BT- DJ- 1670 -210-SJ
BT- DJ- 8514 -110	BT- DJ- 6028 -301-SC	BT- DJ- 1680 -210-SJ
BT- DJ- 8516 -110	BT- DJ- 6030 -301-SC	BT- DJ- 1690 -210-SJ
BT- DJ- 8518 -110	BT- DJ- 60ML -301-SC	BT- DJ- 4860 -110-SJ-SC
BT- DJ- 8520 -110	BT- DJ- 7012 -301-SC	BT- DJ- 4870-110-SJ-SC
BT- DJ- 8522 -110	BT- DJ- 7014 -301-SC	BT- DJ- 4880-110-SJ-SC
BT- DJ- 8524 -110	BT- DJ- 7016 -301-SC	BT- DJ- 4890- 110-SJ-SC
BT- DJ- 8526 -110	BT- DJ- 7018 -301-SC	BT- DJ- 5060 -110-SJ-SC
BT- DJ- 8528 -110	BT- DJ- 7020 -301-SC	BT- DJ- 5070 -110-SJ-SC
BT- DJ- 8530 -110	BT- DJ- 7022 -301-SC	BT- DJ- 5080 -110-SJ-SC
BT- DJ- 85ML -110	BT- DJ- 7024 -301-SC	BT- DJ- 5090 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4512 -210	BT- DJ- 7026 -301-SC	BT- DJ- 6060 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4514 -210	BT- DJ- 7028 -301-SC	BT- DJ- 6070 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4516 -210	BT- DJ- 7030 -301-SC	BT- DJ- 6080 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4518 -210	BT- DJ- 70ML -301-SC	BT- DJ- 6090 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4520 -210	BT- DJ- 8012 -301-SC	BT- DJ- 7060 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4522 -210	BT- DJ- 8014 -301-SC	BT- DJ- 7070 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4524 -210	BT- DJ- 8016 -301-SC	BT- DJ- 7080 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4526 -210	BT- DJ- 8018 -301-SC	BT- DJ- 7090 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4528 -210	BT- DJ- 8020 -301-SC	BT- DJ- 8060 -110-SJ-SC
BT- DJ- 4530 -210	BT- DJ- 8022 -301-SC	BT- DJ- 8070 -110-SJ-SC
BT- DJ- 45ML -210	BT- DJ- 8024 -301-SC	BT- DJ- 8080 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5012 -210	BT- DJ- 8026 -301-SC	BT- DJ- 8090 -110-SJ-SC

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 5014 -210	BT- DJ- 8028 -301-SC	BT- DJ- 1060 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5016 -210	BT- DJ- 8030 -301-SC	BT- DJ- 1070 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5018 -210	BT- DJ- 80ML -301-SC	BT- DJ- 1080 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5020 -210	BT- DJ- 8512 -301-SC	BT- DJ- 1090 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5022 -210	BT- DJ- 8514 -301-SC	BT- DJ- 1260 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5024 -210	BT- DJ- 8516 -301-SC	BT- DJ- 1270 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5026 -210	BT- DJ- 8518 -301-SC	BT- DJ- 1280 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5028 -210	BT- DJ- 8520 -301-SC	BT- DJ- 1290 -110-SJ-SC
BT- DJ- 5030 -210	BT- DJ- 8522 -301-SC	BT- DJ- 1460 -110-SJ-SC
BT- DJ- 50ML -210	BT- DJ- 8524 -301-SC	BT- DJ- 1470 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6012 -210	BT- DJ- 8526 -301-SC	BT- DJ- 1480 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6014 -210	BT- DJ- 8528 -301-SC	BT- DJ- 1490 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6016 -210	BT- DJ- 8530 -301-SC	BT- DJ- 1660 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6018 -210	BT- DJ- 85ML -301-SC	BT- DJ- 1670 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6020 -210	BT- DJ- 4512 -101-NA	BT- DJ- 1680 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6022 -210	BT- DJ- 4514 -101-NA	BT- DJ- 1690 -110-SJ-SC
BT- DJ- 6024 -210	BT- DJ- 4516 -101-NA	BT- DJ- 4860 -210-SJ-SC
BT- DJ- 6026 -210	BT- DJ- 4518 -101-NA	BT- DJ- 4870-210-SJ-SC
BT- DJ- 6028 -210	BT- DJ- 4520 -101-NA	BT- DJ- 4880-210-SJ-SC
BT- DJ- 6030 -210	BT- DJ- 4522 -101-NA	BT- DJ- 4890- 210-SJ-SC
BT- DJ- 60ML -210	BT- DJ- 4524 -101-NA	BT- DJ- 5060 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7012 -210	BT- DJ- 4526 -101-NA	BT- DJ- 5070 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7014 -210	BT- DJ- 4528 -101-NA	BT- DJ- 5080 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7016 -210	BT- DJ- 4530 -101-NA	BT- DJ- 5090 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7018 -210	BT- DJ- 45ML -101-NA	BT- DJ- 6060 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7020 -210	BT- DJ- 5012 -101-NA	BT- DJ- 6070 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7022 -210	BT- DJ- 5014 -101-NA	BT- DJ- 6080 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7024 -210	BT- DJ- 5016 -101-NA	BT- DJ- 6090 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7026 -210	BT- DJ- 5018 -101-NA	BT- DJ- 7060 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7028 -210	BT- DJ- 5020 -101-NA	BT- DJ- 7070 -210-SJ-SC
BT- DJ- 7030 -210	BT- DJ- 5022 -101-NA	BT- DJ- 7080 -210-SJ-SC
BT- DJ- 70ML -210	BT- DJ- 5024 -101-NA	BT- DJ- 7090 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8012 -210	BT- DJ- 5026 -101-NA	BT- DJ- 8060 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8014 -210	BT- DJ- 5028 -101-NA	BT- DJ- 8070 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8016 -210	BT- DJ- 5030 -101-NA	BT- DJ- 8080 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8018 -210	BT- DJ- 50ML -101-NA	BT- DJ- 8090 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8020 -210	BT- DJ- 6012 -101-NA	BT- DJ- 1060 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8022 -210	BT- DJ- 6014 -101-NA	BT- DJ- 1070 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8024 -210	BT- DJ- 6016 -101-NA	BT- DJ- 1080 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8026 -210	BT- DJ- 6018 -101-NA	BT- DJ- 1090 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8028 -210	BT- DJ- 6020 -101-NA	BT- DJ- 1260 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8030 -210	BT- DJ- 6022 -101-NA	BT- DJ- 1270 -210-SJ-SC

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 80ML -210	BT- DJ- 6024 -101-NA	BT- DJ- 1280 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8512 -210	BT- DJ- 6026 -101-NA	BT- DJ- 1290 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8514 -210	BT- DJ- 6028 -101-NA	BT- DJ- 1460 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8516 -210	BT- DJ- 6030 -101-NA	BT- DJ- 1470 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8518 -210	BT- DJ- 60ML -101-NA	BT- DJ- 1480 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8520 -210	BT- DJ- 7012 -101-NA	BT- DJ- 1490 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8522 -210	BT- DJ- 7014 -101-NA	BT- DJ- 1660 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8524 -210	BT- DJ- 7016 -101-NA	BT- DJ- 1670 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8526 -210	BT- DJ- 7018 -101-NA	BT- DJ- 1680 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8528 -210	BT- DJ- 7020 -101-NA	BT- DJ- 1690 -210-SJ-SC
BT- DJ- 8530 -210	BT- DJ- 7022 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 12
BT- DJ- 85ML -210	BT- DJ- 7024 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 14
BT- DJ- 4512 -310	BT- DJ- 7026 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 16
BT- DJ- 4514 -310	BT- DJ- 7028 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 18
BT- DJ- 4516 -310	BT- DJ- 7030 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 20
BT- DJ- 4518 -310	BT- DJ- 70ML -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 22
BT- DJ- 4520 -310	BT- DJ- 8012 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 24
BT- DJ- 4522 -310	BT- DJ- 8014 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 26
BT- DJ- 4524 -310	BT- DJ- 8016 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 28
BT- DJ- 4526 -310	BT- DJ- 8018 -101-NA	BT- DJ- 4.5FR- 30
BT- DJ- 4528 -310	BT- DJ- 8020 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 12
BT- DJ- 4530 -310	BT- DJ- 8022 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 14
BT- DJ- 45ML -310	BT- DJ- 8024 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 16
BT- DJ- 5012 -310	BT- DJ- 8026 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 18
BT- DJ- 5014 -310	BT- DJ- 8028 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 20
BT- DJ- 5016 -310	BT- DJ- 8030 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 22
BT- DJ- 5018 -310	BT- DJ- 80ML -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 24
BT- DJ- 5020 -310	BT- DJ- 8512 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 26
BT- DJ- 5022 -310	BT- DJ- 8514 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 28
BT- DJ- 5024 -310	BT- DJ- 8516 -101-NA	BT- DJ- 4.8FR- 30
BT- DJ- 5026 -310	BT- DJ- 8518 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 12
BT- DJ- 5028 -310	BT- DJ- 8520 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 14
BT- DJ- 5030 -310	BT- DJ- 8522 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 16
BT- DJ- 50ML -310	BT- DJ- 8524 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 18
BT- DJ- 6012 -310	BT- DJ- 8526 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 20
BT- DJ- 6014 -310	BT- DJ- 8528 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 22
BT- DJ- 6016 -310	BT- DJ- 8530 -101-NA	BT- DJ- 5FR- 24
BT- DJ- 6018 -310	BT- DJ- 85ML -101-NA	BT- DJ- 5FR- 26
BT- DJ- 6020 -310	BT- DJ- 4512 -201-NA	BT- DJ- 5FR- 28
BT- DJ- 6022 -310	BT- DJ- 4514 -201-NA	BT- DJ- 5FR- 30
BT- DJ- 6024 -310	BT- DJ- 4516 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 12
BT- DJ- 6026 -310	BT- DJ- 4518 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 14

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 6028 -310	BT- DJ- 4520 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 16
BT- DJ- 6030 -310	BT- DJ- 4522 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 18
BT- DJ- 60ML -310	BT- DJ- 4524 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 20
BT- DJ- 7012 -310	BT- DJ- 4526 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 22
BT- DJ- 7014 -310	BT- DJ- 4528 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 24
BT- DJ- 7016 -310	BT- DJ- 4530 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 26
BT- DJ- 7018 -310	BT- DJ- 45ML -201-NA	BT- DJ- 6FR- 28
BT- DJ- 7020 -310	BT- DJ- 5012 -201-NA	BT- DJ- 6FR- 30
BT- DJ- 7022 -310	BT- DJ- 5014 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 12
BT- DJ- 7024 -310	BT- DJ- 5016 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 14
BT- DJ- 7026 -310	BT- DJ- 5018 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 16
BT- DJ- 7028 -310	BT- DJ- 5020 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 18
BT- DJ- 7030 -310	BT- DJ- 5022 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 20
BT- DJ- 70ML -310	BT- DJ- 5024 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 22
BT- DJ- 8012 -310	BT- DJ- 5026 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 24
BT- DJ- 8014 -310	BT- DJ- 5028 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 26
BT- DJ- 8016 -310	BT- DJ- 5030 -201-NA	BT- DJ- 7FR- 28
BT- DJ- 8018 -310	BT- DJ- 50ML -201-NA	BT- DJ- 7FR- 30
BT- DJ- 8020 -310	BT- DJ- 6012 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 12
BT- DJ- 8022 -310	BT- DJ- 6014 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 14
BT- DJ- 8024 -310	BT- DJ- 6016 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 16
BT- DJ- 8026 -310	BT- DJ- 6018 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 18
BT- DJ- 8028 -310	BT- DJ- 6020 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 20
BT- DJ- 8030 -310	BT- DJ- 6022 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 22
BT- DJ- 80ML -310	BT- DJ- 6024 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 24
BT- DJ- 8512 -310	BT- DJ- 6026 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 26
BT- DJ- 8514 -310	BT- DJ- 6028 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 28
BT- DJ- 8516 -310	BT- DJ- 6030 -201-NA	BT- DJ- 8FR- 30
BT- DJ- 8518 -310	BT- DJ- 60ML -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 12
BT- DJ- 8520 -310	BT- DJ- 7012 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 14
BT- DJ- 8522 -310	BT- DJ- 7014 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 16
BT- DJ- 8524 -310	BT- DJ- 7016 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 18
BT- DJ- 8526 -310	BT- DJ- 7018 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 20
BT- DJ- 8528 -310	BT- DJ- 7020 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 22
BT- DJ- 8530 -310	BT- DJ- 7022 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 24
BT- DJ- 85ML -310	BT- DJ- 7024 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 26
BT- DJ- 4512 -110-SC	BT- DJ- 7026 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 28
BT- DJ- 4514 -110-SC	BT- DJ- 7028 -201-NA	BT- DJ- 8.5FR- 30
BT- DJ- 4516 -110-SC	BT- DJ- 7030 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 12-DC
BT- DJ- 4518 -110-SC	BT- DJ- 70ML -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 14-DC
BT- DJ- 4520 -110-SC	BT- DJ- 8012 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 16-DC
BT- DJ- 4522 -110-SC	BT- DJ- 8014 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 18-DC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible] - Bogotá
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 4524 -110-SC	BT- DJ- 8016 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 20 -DC
BT- DJ- 4526 -110-SC	BT- DJ- 8018 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 22-DC
BT- DJ- 4528 -110-SC	BT- DJ- 8020 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 24-DC
BT- DJ- 4530 -110-SC	BT- DJ- 8022 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 26-DC
BT- DJ- 45ML -110-SC	BT- DJ- 8024 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 28-DC
BT- DJ- 5012 -110-SC	BT- DJ- 8026 -201-NA	BT- DJ- 4.5FR- 30-DC
BT- DJ- 5014 -110-SC	BT- DJ- 8028 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 12-DC
BT- DJ- 5016 -110-SC	BT- DJ- 8030 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 14-DC
BT- DJ- 5018 -110-SC	BT- DJ- 80ML -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 16-DC
BT- DJ- 5020 -110-SC	BT- DJ- 8512 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 18-DC
BT- DJ- 5022 -110-SC	BT- DJ- 8514 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 20 -DC
BT- DJ- 5024 -110-SC	BT- DJ- 8516 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 22-DC
BT- DJ- 5026 -110-SC	BT- DJ- 8518 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 24-DC
BT- DJ- 5028 -110-SC	BT- DJ- 8520 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 26-DC
BT- DJ- 5030 -110-SC	BT- DJ- 8522 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 28-DC
BT- DJ- 50ML -110-SC	BT- DJ- 8524 -201-NA	BT- DJ- 4.8FR- 30-DC
BT- DJ- 6012 -110-SC	BT- DJ- 8526 -201-NA	BT- DJ- 5FR- 12-DC
BT- DJ- 6014 -110-SC	BT- DJ- 8528 -201-NA	BT- DJ- 5FR- 14-DC
BT- DJ- 6016 -110-SC	BT- DJ- 8530 -201-NA	BT- DJ- 5FR- 16-DC
BT- DJ- 6018 -110-SC	BT- DJ- 85ML -201-NA	BT- DJ- 5FR- 18-DC
BT- DJ- 6020 -110-SC	BT- DJ- 4512 -301-NA	BT- DJ- 5FR- 20 -DC
BT- DJ- 6022 -110-SC	BT- DJ- 4514 -301-NA	BT- DJ- 5FR- 22-DC
BT- DJ- 6024 -110-SC	BT- DJ- 4516 -301-NA	BT- DJ- 5FR- 24-DC
BT- DJ- 6026 -110-SC	BT- DJ- 4518 -301-NA	BT- DJ- 5FR- 26-DC
BT- DJ- 6028 -110-SC	BT- DJ- 4520 -301-NA	BT- DJ- 5FR- 28-DC
BT- DJ- 6030 -110-SC	BT- DJ- 4522 -301-NA	BT- DJ- 5FR- 30-DC
BT- DJ- 60ML -110-SC	BT- DJ- 4524 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 12-DC
BT- DJ- 7012 -110-SC	BT- DJ- 4526 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 14-DC
BT- DJ- 7014 -110-SC	BT- DJ- 4528 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 16-DC
BT- DJ- 7016 -110-SC	BT- DJ- 4530 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 18-DC
BT- DJ- 7018 -110-SC	BT- DJ- 45ML -301-NA	BT- DJ- 6FR- 20-DC
BT- DJ- 7020 -110-SC	BT- DJ- 5012 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 22-DC
BT- DJ- 7022 -110-SC	BT- DJ- 5014 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 24-DC
BT- DJ- 7024 -110-SC	BT- DJ- 5016 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 26-DC
BT- DJ- 7026 -110-SC	BT- DJ- 5018 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 28-DC
BT- DJ- 7028 -110-SC	BT- DJ- 5020 -301-NA	BT- DJ- 6FR- 30-DC
BT- DJ- 7030 -110-SC	BT- DJ- 5022 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 12-DC
BT- DJ- 70ML -110-SC	BT- DJ- 5024 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 14-DC
BT- DJ- 8012 -110-SC	BT- DJ- 5026 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 16-DC
BT- DJ- 8014 -110-SC	BT- DJ- 5028 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 18-DC
BT- DJ- 8016 -110-SC	BT- DJ- 5030 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 20-DC
BT- DJ- 8018 -110-SC	BT- DJ- 50ML -301-NA	BT- DJ- 7FR- 22-DC

RESOLUCION No. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 8020 -110-SC	BT- DJ- 6012 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 24-DC
BT- DJ- 8022 -110-SC	BT- DJ- 6014 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 26-DC
BT- DJ- 8024 -110-SC	BT- DJ- 6016 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 28-DC
BT- DJ- 8026 -110-SC	BT- DJ- 6018 -301-NA	BT- DJ- 7FR- 30-DC
BT- DJ- 8028 -110-SC	BT- DJ- 6020 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 12-DC
BT- DJ- 8030 -110-SC	BT- DJ- 6022 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 14-DC
BT- DJ- 80ML -110-SC	BT- DJ- 6024 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 16-DC
BT- DJ- 8512 -110-SC	BT- DJ- 6026 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 18-DC
BT- DJ- 8514 -110-SC	BT- DJ- 6028 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 20-DC
BT- DJ- 8516 -110-SC	BT- DJ- 6030 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 22-DC
BT- DJ- 8518 -110-SC	BT- DJ- 60ML -301-NA	BT- DJ- 8FR- 24-DC
BT- DJ- 8520 -110-SC	BT- DJ- 7012 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 26-DC
BT- DJ- 8522 -110-SC	BT- DJ- 7014 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 28-DC
BT- DJ- 8524 -110-SC	BT- DJ- 7016 -301-NA	BT- DJ- 8FR- 30-DC
BT- DJ- 8526 -110-SC	BT- DJ- 7018 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 12-DC
BT- DJ- 8528 -110-SC	BT- DJ- 7020 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 14-DC
BT- DJ- 8530 -110-SC	BT- DJ- 7022 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 16-DC
BT- DJ- 85ML -110-SC	BT- DJ- 7024 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 18-DC
BT- DJ- 4512 -210-SC	BT- DJ- 7026 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 20-DC
BT- DJ- 4514 -210-SC	BT- DJ- 7028 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 22-DC
BT- DJ- 4516 -210-SC	BT- DJ- 7030 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 24-DC
BT- DJ- 4518 -210-SC	BT- DJ- 70ML -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 26-DC
BT- DJ- 4520 -210-SC	BT- DJ- 8012 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 28-DC
BT- DJ- 4522 -210-SC	BT- DJ- 8014 -301-NA	BT- DJ- 8.5FR- 30-DC
BT- DJ- 4524 -210-SC	BT- DJ- 8016 -301-NA	BT- DJ- 3012 -110-CL
BT- DJ- 4526 -210-SC	BT- DJ- 8018 -301-NA	BT- DJ- 3014 -110-CL
BT- DJ- 4528 -210-SC	BT- DJ- 8020 -301-NA	BT- DJ- 3016 -110-CL
BT- DJ- 4530 -210-SC	BT- DJ- 8022 -301-NA	BT- DJ- 3018 -110-CL
BT- DJ- 45ML -210-SC	BT- DJ- 8024 -301-NA	BT- DJ- 4012 -110-CL
BT- DJ- 5012 -210-SC	BT- DJ- 8026 -301-NA	BT- DJ- 4014 -110-CL
BT- DJ- 5014 -210-SC	BT- DJ- 8028 -301-NA	BT- DJ- 4016 -110-CL
BT- DJ- 5016 -210-SC	BT- DJ- 8030 -301-NA	BT- DJ- 4018 -110-CL
BT- DJ- 5018 -210-SC	BT- DJ- 80ML -301-NA	BT- DJ- 3012 -110-CL-SC
BT- DJ- 5020 -210-SC	BT- DJ- 8512 -301-NA	BT- DJ- 3014 -110-CL-SC
BT- DJ- 5022 -210-SC	BT- DJ- 8514 -301-NA	BT- DJ- 3016 -110-CL-SC
BT- DJ- 5024 -210-SC	BT- DJ- 8516 -301-NA	BT- DJ- 3018 -110-CL-SC
BT- DJ- 5026 -210-SC	BT- DJ- 8518 -301-NA	BT- DJ- 4012 -110-CL-SC
BT- DJ- 5028 -210-SC	BT- DJ- 8520 -301-NA	BT- DJ- 4014 -110-CL-SC
BT- DJ- 5030 -210-SC	BT- DJ- 8522 -301-NA	BT- DJ- 4016 -110-CL-SC
BT- DJ- 50ML -210-SC	BT- DJ- 8524 -301-NA	BT- DJ- 4018 -110-CL-SC
BT- DJ- 6012 -210-SC	BT- DJ- 8526 -301-NA	BT- DJ- 3012 -210-CL
BT- DJ- 6014 -210-SC	BT- DJ- 8528 -301-NA	BT- DJ- 3014 -210-CL

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. 2019038454 DE 3 de Septiembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

BT- DJ- 6016 -210-SC	BT- DJ- 8530 -301-NA	BT- DJ- 3016 -210-CL
BT- DJ- 6018 -210-SC	BT- DJ- 85ML -301-NA	BT- DJ- 3018 -210-CL
BT- DJ- 6020 -210-SC	BT- DJ- 4512 -111	BT- DJ- 4012 -210-CL
BT- DJ- 6022 -210-SC	BT- DJ- 4514 -111	BT- DJ- 4014 -210-CL
BT- DJ- 6024 -210-SC	BT- DJ- 4516 -111	BT- DJ- 4016 -210-CL
BT- DJ- 6026 -210-SC	BT- DJ- 4518 -111	BT- DJ- 4018 -210-CL
BT- DJ- 6028 -210-SC	BT- DJ- 4520 -111	BT- DJ- 3012 -210-CL-SC
BT- DJ- 6030 -210-SC	BT- DJ- 4522 -111	BT- DJ- 3014 -210-CL-SC
BT- DJ- 60ML -210-SC	BT- DJ- 4524 -111	BT- DJ- 3016 -210-CL-SC
BT- DJ- 7012 -210-SC	BT- DJ- 4526 -111	BT- DJ- 3018 -210-CL-SC
BT- DJ- 7014 -210-SC	BT- DJ- 4528 -111	BT- DJ- 4012 -210-CL-SC
BT- DJ- 7016 -210-SC	BT- DJ- 4530 -111	BT- DJ- 4014 -210-CL-SC
BT- DJ- 7018 -210-SC	BT- DJ- 45ML -111	BT- DJ- 4016 -210-CL-SC
BT- DJ- 7020 -210-SC	BT- DJ- 5012 -111	BT- DJ- 4018 -210-CL-SC
BT- DJ- 7022 -210-SC	BT- DJ- 5014 -111	
BT- DJ- 7024 -210-SC	BT- DJ- 5016 -111	

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

24 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.10 12:26:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible] Bogotá
Administrativo: [illegible]
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. 2021009894 DE 24 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:	CATÉTER FOLEY DE 2 VÍAS - CATÉTER FOLEY
MARCA:	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023198**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EJE DEL CATÉTER	LÁTEX NATURAL
CONDUCTO DEL BALÓN	LÁTEX NATURAL
VÁLVULA BLANDA	LÁTEX NATURAL
VÁLVULA FUERTE	PVC, PP, ABS, SILICONA, ÁCERO INOXIDABLE
CONDUCTO DE EVACUACIÓN	LÁTEX NATURAL
GLOBO O BALÓN DE RETENCIÓN	LÁTEX NATURAL
RECUBRIMIENTO	SILICONA

USOS:

El catéter o sonda de Foley es un tubo flexible de látex que se pasa a través de la uretra y hacia dentro de la vejiga con el propósito de drenar la orina. Queda retenido por medio de un globo o balón en el extremo proximal del catéter que se infla con agua estéril. Los globos son de dos tamaños diferentes, 5 cc y 30 cc. El tamaño de un catéter de Foley se describe usando la escala de Charrière (Ch) o escala francesa (F) y van en el rango desde 6 F hasta 28 F. (1 F = 0,33 mm).
Los catéteres de tres vías se utilizan después de las cirugías de la vejiga, la próstata, o el cáncer de próstata. Tienen una tercera vía que permite que un líquido de irrigación pase por el catéter a la vejiga a través de un pequeño canal separado. Esto sirve para limpiar sangre y pequeños coágulos a través de la rama principal que drena en un dispositivo de recolección, evitando la formación de coágulos más grandes que pueden tapar el catéter.

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. 2021009894 DE 24 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 10 UNIDADES / PLEGADIZA.
50 PLEGADIZAS / CARTÓN
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Fr #6, Fr #8, Fr #10, Fr #12, Fr #14, Fr #16, Fr #18, Fr #20, Fr #22, Fr #24, Fr #26, Fr #28	CATÉTER FOLEY DE 2 VÍAS

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20199164
RADICACIÓN NO.: 20211048969
FECHA DE RADICACION.: 15 03 2021

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 24 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/25 08:20:11 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. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días 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 Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 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. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días 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 Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 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. 2017019059 DE 12 de Mayo 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. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011884 de 7 de Junio de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar presentación comercial para una referencia.

Que mediante Resolución No. 2013037863 de 16 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24/10/2006 en el sentido de aprobar cambio de la presentación comercial quedando 2 vías tamaño 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.

Que mediante Resolución No.2014005050 del 26 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006024141 de fecha 24/10/2006, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2016058074 radicado el 02/05/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita RENOVACION para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016, 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 formulario corregido donde se evidencie el domicilio del fabricante que debe concordar con el que aparece en el CVL, en la Declaración de Conformidad y en las etiquetas aportadas.
>
> 2. Allegar el método de esterilización en idioma castellano conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado se encuentra en idioma ingles.
>
> *3. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016179389 del 14 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido con la dirección del fabricante que concuerda con las etiquetas y declaración de conformidad, allega método de esterilización traducido al idioma español y descripción del método de desecho emitido por el fabricante. 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:	CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000327-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, BUTILHIDROXITOLUENO, CASEINA, GEL DE SILICE
USOS:	SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL SISTEMA URINARIO DE LOS PACIENTES.

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. 2017019059 DE 12 de Mayo 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.

VIDA UTIL: 5 Años.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE :
2 VÍAS TAMAÑO 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24,26 fr/ch BALÒN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 30 - 50 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.
2 VÍAS TAMAÑO 10 fr/ch x balón 3ml- 5ml/cc
EXPEDIENTE No.: 19972522
RADICACIÓN: 2016058074

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado 2016179389 del 14 de diciembre 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 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo 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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 14:53:00 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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

EXPEDIENTE: 19972522 **RADICACIÓN:** 20221283024 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000327-R1 **VIGENCIA:** 12/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221283024 radicado el 30/12/2022, la Doctora 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 OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN 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.

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. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUIRURGICOS LTDA., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/21 13:57:57 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. 2026021613 de 30 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 RESOLUCION NUMERO 2006020646 DE 12/09/2006 EL INVIMA OTORGÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000290 PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000290-R1 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261106605 DE FECHA 09/04/2026, 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 2016DM-0000290-R1** PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA, 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-0000290-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. (…)".*

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 DEL PRODUCTO:	CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA,
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0000290-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2026021613 de 30 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.

TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG, PANYU, GUANGZHOU EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO CALLE 26 NO. 69 D - 91 OFICINA 605 AL 608 EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 92 NO. 64C-24 EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO TRANSVERSAL 93 NO. 53 - 32 BODEGA 5 Y 6, CONJUNTO PARQUE EMPRESARIAL EL DORADO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA
USOS:	EL CATETER FOLEY DE SILICONA SE UTILIZA EN EL DRENAJE DE LA VEJIGA DE LA ORINA Y/O EL RIESGO CONTINUO POR LA COLOCACIÓN DE LA URETRA O DE LA COLOCACIÓN SUPRAPÚBICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2 VIAS TAMAÑO 6, 8, 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 5 - 10 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 10 - 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 30 - 50 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 ML/CC. 2 VIAS: TAMAÑO 6 FR/CH X BALON 1,5 ML /CC - BALON 3 ML / CC Y BALON 5 ML/CC. 8 Y 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970679
RADICACIÓN No.:	20261106605
FECHA DE RADICACIÓN:	09/04/2026

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 CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000290-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.

RESOLUCIÓN No. 2026021613 de 30 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.

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 30 días 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: 05-05-2026
Hora: 09:46:52
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCIÓN No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020646 de 12/09/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000290 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007014590 del 16/07/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Radicado No. 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000290-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	SILICONA
USOS:	EL CATETER FOLEY DE SILICONA SE UTILIZA EN EL DRENAJE DE LA VEJIGA DE LA ORINA Y/O EL RIESGO CONTINUO POR LA COLOCACIÓN DE LA URETRA O DE LA COLOCACIÓN SUPRAPÚBICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2 VIAS TAMAÑO 6, 8, 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 5 - 10 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 10 - 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 30 - 50 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 ML/CC. 2 VIAS: TAMAÑO 6 FR/CH X BALON 1,5 ML/CC - BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC. 8 Y 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970679

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. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2016057340
FECHA: 29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 13:26:09 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. 2023004387 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 19970679 **RADICACIÓN:** 20221279967 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000290-R1 **VIGENCIA:** 19/07/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006020646 DE 12/09/2006 EL INVIMA OTORGÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000290 PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007014590 DEL 16/07/2007, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Resolución No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000290-R1 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221279967 radicado el 30/12/2022, la señora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR. CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016027271 DE 19 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000290-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA, 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.

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

RESOLUCION No. 2023004387 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: 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 el DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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 7 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/07 10:08:55 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. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días 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 Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 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. 2017019059 DE 12 de Mayo 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. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011884 de 7 de Junio de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar presentación comercial para una referencia.

Que mediante Resolución No. 2013037863 de 16 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24/10/2006 en el sentido de aprobar cambio de la presentación comercial quedando 2 vías tamaño 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.

Que mediante Resolución No.2014005050 del 26 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006024141 de fecha 24/10/2006, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2016058074 radicado el 02/05/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita RENOVACION para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016, 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 formulario corregido donde se evidencie el domicilio del fabricante que debe concordar con el que aparece en el CVL, en la Declaración de Conformidad y en las etiquetas aportadas.
>
> 2. Allegar el método de esterilización en idioma castellano conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado se encuentra en idioma ingles.
>
> *3. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016179389 del 14 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido con la dirección del fabricante que concuerda con las etiquetas y declaración de conformidad, allega método de esterilización traducido al idioma español y descripción del método de desecho emitido por el fabricante. 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:	CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000327-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, BUTILHIDROXITOLUENO, CASEINA, GEL DE SILICE
USOS:	SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL SISTEMA URINARIO DE LOS PACIENTES.

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. 2017019059 DE 12 de Mayo 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.

VIDA UTIL: 5 Años.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE :
2 VÍAS TAMAÑO 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24,26 fr/ch BALÒN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 30 - 50 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.
2 VÍAS TAMAÑO 10 fr/ch x balón 3ml- 5ml/cc
EXPEDIENTE No.: 19972522
RADICACIÓN: 2016058074

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado 2016179389 del 14 de diciembre 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 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo 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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 14:53:00 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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

EXPEDIENTE: 19972522 **RADICACIÓN:** 20221283024 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000327-R1 **VIGENCIA:** 12/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221283024 radicado el 30/12/2022, la Doctora 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 OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN 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.

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. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUIRURGICOS LTDA., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/21 13:57:57 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. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días 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 Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 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. 2026021613 de 30 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 RESOLUCION NUMERO 2006020646 DE 12/09/2006 EL INVIMA OTORGÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000290 PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000290-R1 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20261106605 DE FECHA 09/04/2026, 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 2016DM-0000290-R1** PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA, 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-0000290-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. (…)".*

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 DEL PRODUCTO:	CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA,
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0000290-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2026021613 de 30 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.

TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG, PANYU, GUANGZHOU EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO CALLE 26 NO. 69 D - 91 OFICINA 605 AL 608 EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 92 NO. 64C-24 EN BOGOTA - D.C.; QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO TRANSVERSAL 93 NO. 53 - 32 BODEGA 5 Y 6, CONJUNTO PARQUE EMPRESARIAL EL DORADO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA
USOS:	EL CATETER FOLEY DE SILICONA SE UTILIZA EN EL DRENAJE DE LA VEJIGA DE LA ORINA Y/O EL RIESGO CONTINUO POR LA COLOCACIÓN DE LA URETRA O DE LA COLOCACIÓN SUPRAPÚBICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2 VIAS TAMAÑO 6, 8, 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 5 - 10 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 10 - 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 30 - 50 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 ML/CC. 2 VIAS: TAMAÑO 6 FR/CH X BALON 1,5 ML /CC - BALON 3 ML / CC Y BALON 5 ML/CC. 8 Y 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970679
RADICACIÓN No.:	20261106605
FECHA DE RADICACIÓN:	09/04/2026

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 CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000290-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.

RESOLUCIÓN No. 2026021613 de 30 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.

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 30 días 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: 05-05-2026
Hora: 09:46:52
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCIÓN No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020646 de 12/09/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000290 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007014590 del 16/07/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Radicado No. 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000290-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	SILICONA
USOS:	EL CATETER FOLEY DE SILICONA SE UTILIZA EN EL DRENAJE DE LA VEJIGA DE LA ORINA Y/O EL RIESGO CONTINUO POR LA COLOCACIÓN DE LA URETRA O DE LA COLOCACIÓN SUPRAPÚBICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2 VIAS TAMAÑO 6, 8, 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 5 - 10 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 10 - 30 ML/CC. 3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 30 - 50 ML/CC. 2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 ML/CC. 2 VIAS: TAMAÑO 6 FR/CH X BALON 1,5 ML/CC - BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC. 8 Y 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970679

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. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2016057340
FECHA: 29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 13:26:09 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. 2023004387 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 19970679 **RADICACIÓN:** 20221279967 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000290-R1 **VIGENCIA:** 19/07/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006020646 DE 12/09/2006 EL INVIMA OTORGÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000290 PARA EL PRODUCTO CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007014590 DEL 16/07/2007, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Resolución No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2016DM-0000290-R1 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221279967 radicado el 30/12/2022, la señora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR. CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016027271 DE 19 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000290-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA, 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.

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

RESOLUCION No. 2023004387 de 7 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: 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 el DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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 7 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/07 10:08:55 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. 2017019059 DE 12 de Mayo 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. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011884 de 7 de Junio de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar presentación comercial para una referencia.

Que mediante Resolución No. 2013037863 de 16 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24/10/2006 en el sentido de aprobar cambio de la presentación comercial quedando 2 vías tamaño 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.

Que mediante Resolución No.2014005050 del 26 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006024141 de fecha 24/10/2006, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2016058074 radicado el 02/05/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita RENOVACION para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016, 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 formulario corregido donde se evidencie el domicilio del fabricante que debe concordar con el que aparece en el CVL, en la Declaración de Conformidad y en las etiquetas aportadas.
>
> 2. Allegar el método de esterilización en idioma castellano conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado se encuentra en idioma ingles.
>
> *3. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016179389 del 14 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido con la dirección del fabricante que concuerda con las etiquetas y declaración de conformidad, allega método de esterilización traducido al idioma español y descripción del método de desecho emitido por el fabricante. 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:	CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000327-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, BUTILHIDROXITOLUENO, CASEINA, GEL DE SILICE
USOS:	SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL SISTEMA URINARIO DE LOS PACIENTES.

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. 2017019059 DE 12 de Mayo 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.

VIDA UTIL: 5 Años.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE :
2 VÍAS TAMAÑO 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24,26 fr/ch BALÒN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 30 - 50 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.
2 VÍAS TAMAÑO 10 fr/ch x balón 3ml- 5ml/cc
EXPEDIENTE No.: 19972522
RADICACIÓN: 2016058074

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado 2016179389 del 14 de diciembre 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 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo 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: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 14:53:00 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

RESOLUCION No. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

EXPEDIENTE: 19972522 **RADICACIÓN:** 20221283024 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000327-R1 **VIGENCIA:** 12/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221283024 radicado el 30/12/2022, la Doctora 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 OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN 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.

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. 2017019059 de 12 de Mayo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000327-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUIRURGICOS LTDA., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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. 2023006443 DE 21 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en: 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/21 13:57:57 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. 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. 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2021030455 DE 26 de Julio 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: ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA FANAMED-ELECTRODOS PARA RADIOFRECUENCIA
MARCA: FANAMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023952
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Alambre de Tungsteno, Aislamiento en Termoencogible y Teflon

USOS: ELECTRODO PARA PROCEDIMIENTOS DE RADIOFRECUENCIA PARA GINECOLOGIA Y DERMATOLOGIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO Y ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Dermatología (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R9901 - R9902 - R9903 - R9904 - R9905 - D9906 - D9907 - D9908 - D9909 - D9910 - OV9911 - OV9912 - OV9913 - OV9914 - OV9915 - T9916 - T9917 - T9918 - T9919 - T9920 - B9921 - B9922 - B9923 - N9924 - N9925 - N9926 - B9927 - B9928 - E9929 - E9930 - N9931 - N9932 - N9933 - N9934
Ginecologia (Vástagos de 3/32", 1/16" y 1/14")	R1005 - R1010 - R1313 - R1505 - R1510 - R1515 - R2010 - R2015 - R2020 - R2510 - S1005 - S1010 - B0312 - B4512 - N1200

EXPEDIENTE NO.: 20206991
RADICACIÓN NO.: 20211143883
FECHA DE RADICACION.: 23 07 2021

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030455 DE 26 de Julio 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.

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 JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 08:01:48 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. 2020021391 DE 1 de Julio 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: 20180328 **RADICACIÓN:** 20201107641 **FECHA:** 23/06/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021719 **VIGENCIA** 09/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020018544 DE 9 de Junio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021719 para el producto ELECTRODOS DE NEUROESTIMULACION - ELECTRODOS SUPERFICIALES , a favor de AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201107641 radicado el 23/06/2020, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la empresa AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE REFERENCIAS , EXCLUSION DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020018544 DE 9 de Junio de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021719 a favor de AXELGAARD MANUFACTURING CO., LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTRODOS DE NEUROESTIMULACION - ELECTRODOS SUPERFICIALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO: Paquete x 40 unidades que contiene 10 paquetes x 4 unidades

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO
VALUTRODE® - ULTRASTIM® X.
VALUTRODE® - ULTRA STIM® (PAD)
VALUTRODE® – ECONOSTIM®
NEUROSTIMULATION ELECTRODE(S) :VALUTRODE®
MODEL: CT2020

EXCLUSION DE REFERENCIAS
VALUETRODE® - ULTRASTIM® X
VALUTRODE® - ULTRA STIM® (PAD)
VALU®TRODE – ECONOSTIM®

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. 2020021391 DE 1 de Julio 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

OTROS CAMBIOS (SE ACLARA LOS MATERIALES DE LA COMPOSICION CUALITATIVA DE LOS COMPONENTES)

MEDIO DISPERSIVO
REFUERZO DE AISLAMIENTO: Tela conductora película

FUENTE CONDUCTORA: Plástico, fibras conductoras, latón
Bañado, tubo retráctil

MEDIO DISPERSIVO: Tela conductora, película conductora, película Conductora con tinta de plata

FUENTE CONDUCTORA Plástico, fibras conductoras, latón bañado, tubo retráctil, broche

REFUERZO DE AISLAMIENTO película, espuma, tela (spunlace)

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 1 de Julio 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: rolayaa, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/02 15:08:11 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. 2021004776 DE 18 de Febrero 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: 20148688 **RADICACIÓN:** 20211022395 **FECHA:** 11/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018393 **VIGENCIA:** 06/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033802 de 6 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018393 para el producto QUICKTRACH, a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211022395 radicado el 11/02/2021, el Doctor JOSE LISANDRO GONZALEZ AGUILAR, 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 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

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. 2018033802 del 6 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018393 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSITIVO DE CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA "QUICKTRACH" en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
DISPOSITIVO DE CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA "QUICKTRACH**".**

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. 2021004776 DE 18 de Febrero 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 18 de Febrero 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: ymorenom, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/18 15:40:06 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. 2018033802 DE 6 de Agosto 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:	QUICKTRACH
MARCA:	VBM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018393
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VBM MEDIZINTECHNIKGMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE, FEP
PESTAÑA	EVA (ETILENO VINIL ACETATO)
TAPON	ASA
JERINGA	PP (POLIPROPILENO)
CINTA DE FIJACION	ESPUMA DE POLIURETANO, TERCIOPELO
TUBO DE MONTAJE DEL CATETERE	PS (POLISULFONA SILICONA)

USOS: ES UN DISPOSITIVO ESTERIL PARA LA CONIOTOMIA (CRICOTIROTOMIA) DE EMERGENCIA QUE EVITA EL RIESGO DE ASFIXIA EN CASO DE UNA OBSTRUCCION DE LA VIA AEREA SUPERIOR, SIEMPRE QUE LA INTUBACION SEA IMPOSIBLE O UNA TRAQUEOTOMIA NO SE PUEDA REALIZAR DE FORMA SEGURA O RAPIDA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-015-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-002-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-902-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-004-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-904-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-10-004-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-10-904-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-007-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-117-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-227-1

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. 2018033802 DE 6 de Agosto 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

QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-447-1

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148688
RADICACIÓN NO.: 20181152445
FECHA DE RADICACIÓN: 31 07 2018

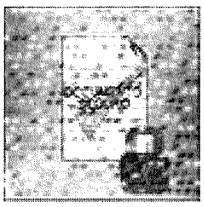
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE AGOSTO 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: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.08 15:23:21 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 SC 7340-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2021004776 DE 18 de Febrero 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: 20148688 **RADICACIÓN:** 20211022395 **FECHA:** 11/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018393 **VIGENCIA:** 06/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033802 de 6 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018393 para el producto QUICKTRACH, a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211022395 radicado el 11/02/2021, el Doctor JOSE LISANDRO GONZALEZ AGUILAR, 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 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

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. 2018033802 del 6 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018393 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSITIVO DE CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA "QUICKTRACH" en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:
DISPOSITIVO DE CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA "QUICKTRACH**".**

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. 2021004776 DE 18 de Febrero 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 18 de Febrero 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: ymorenom, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/18 15:40:06 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. 2018033802 DE 6 de Agosto 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: QUICKTRACH
MARCA: VBM
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018393
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VBM MEDIZINTECHNIKGMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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: INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE, FEP
PESTAÑA	EVA (ETILENO VINIL ACETATO)
TAPON	ASA
JERINGA	PP (POLIPROPILENO)
CINTA DE FIJACION	ESPUMA DE POLIURETANO, TERCIOPELO
TUBO DE MONTAJE DEL CATETERE	PS (POLISULFONA SILICONA)

USOS: ES UN DISPOSITIVO ESTERIL PARA LA CONIOTOMIA (CRICOTIROTOMIA) DE EMERGENCIA QUE EVITA EL RIESGO DE ASFIXIA EN CASO DE UNA OBSTRUCCION DE LA VIA AEREA SUPERIOR, SIEMPRE QUE LA INTUBACION SEA IMPOSIBLE O UNA TRAQUEOTOMIA NO SE PUEDA REALIZAR DE FORMA SEGURA O RAPIDA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-015-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-002-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-902-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-004-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-04-904-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-10-004-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-10-904-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-007-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-117-1
QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-227-1

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. 2018033802 DE 6 de Agosto 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

QUICKTRACH SCALPELCRIC SURGICRIC	30-08-447-1

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148688
RADICACIÓN NO.: 20181152445
FECHA DE RADICACIÓN: 31 07 2018

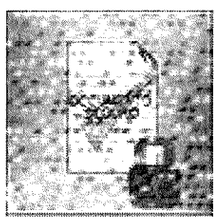
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE AGOSTO 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: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.08 15:23:21 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 SC 7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2020009609 DE 11 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: EQUIPO PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE/ BLOOD TRANSFUSION SET
MARCA: M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021378**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): SHANDONG ZIBO SCHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	POLIETILENO GRADO MEDICO
CÁMARA DE GOTEO	POLICLORURO DE VINILO GRADO MEDICO
FILTRO	POLIESTIRENO & NYLON
AJUSTADOR	POLIETILENO GRADO MEDICO
TUBO	POLICLORURO DE VINILO GRADO MEDICO
CONECTOR LUER	ABS GRADO MEDICO

USOS: EL EQUIPO PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE ESTÁ DISEÑADO COMO UNA HERRAMIENTA PARA LA CANALIZACIÓN DE SANGRE INTRAVENOSA AL CUERPO HUMANO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD / BLISTER
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CON FILTRO, CON AGUJA O SIN AGUJA, LUER SLIP O LUER LOCK

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20177740
RADICACIÓN NO.: 20201045340
FECHA DE RADICACION: 02 03 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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. 2020009609 DE 11 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 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
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/17 11:17:36 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. 2025068166 de 23 de diciembre 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. 22431 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001755, PARA EL PRODUCTO SHERANESTENSIONS - EXTENSION DE ANESTESIA, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006009672 DEL 04 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000090-R1 PARA EL PRODUCTO SHERCATHS-EXTENSION DE ANESTESIA, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017426 DE 16 DE MAYO DE 2016 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVAR REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0000090-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - EXTENSION DE ANESTESIA A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2024042223 DE 11 DE SEPTIEMBRE DE 2024 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2016017426 DE 16 DE MAYO DE 2016 EN EL SENTIDO DE ACTUALIZAR EL FORMULARIO RELACIONADO CON OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251329674 DE FECHA 10/11/2025 LA SEÑORA MARY ELLEN LEGUIZAMON ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000090-R2 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - EXTENSION DE ANESTESIA, 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-0000090-R3** 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,

,

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

RESOLUCIÓN No. 2025068166 de 23 de diciembre 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO:	SILICON CATHS - EXTENSION DE ANESTESIA,
MARCA(S):	SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2025DM-0000090-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO CALLE 13 NO. 68B – 26 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	P.V.C CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZUL CI 15: 1
USOS:	LA EXTENSIÓN DE ANESTESIA ES UTILIZADA PARA ALARGAR LA DISTANCIA ENTRE EL CATÉTER VENOSO Y LA SOLUCION A ADMINISTRAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

*EXTENSIÓN DE ANESTESIA PEDIÁTRICA 5 CM (+/- 2CM), 10 CM (+/- 2CM), 15 CM (+/- 2CM), 20 CM (+/- 2CM), 30 CM (+/- 2CM), 40 CM (+/- 2CM), 50 CM (+/- 2CM), 60 CM (+/- 2CM), 70 CM (+/- 2CM), 75CM (+/- 5CM), 80 CM (+/- 2CM), 85CM (+/- 5CM), 90 CM (+/- 2CM), 95 CM (+/- 2CM), 100 CM (+/- 2CM), 110 CM (+/- 2CM), 120 CM (+/- 2CM), 130 CM (+/- 2CM), 140 CM (+/- 2CM), 150CM (+/- 5CM) CON ADAPTADORES UNIVERSALES

*EXTENSION DE ANESTESIA ADULTO 5 CM (+/- 2CM), 10 CM (+/- 2CM), 15 CM (+/- 2CM), 20 CM (+/- 2CM), 30 CM (+/- 2CM), 40 CM (+/- 2CM), 50 CM (+/- 2CM), 60 CM (+/- 2CM), 70 CM (+/- 2CM), 75CM (+/- 5CM), 80 CM (+/- 2CM), 84 CM (+/- 2CM), 90 CM (+/- 2CM), 100 CM (+/- 2CM), 150CM (+/- 5CM), 200 CM (+/- 2CM), 300 CM (+/- 2CM), 400 CM (+/- 2CM), 500 CM (+/- 2CM) CON ADAPTADORES UNIVERSALES.

*EXTENSION DE ANESTESIA DE 84CM (+/- 5CMS) CON ADAPTADORES UNIVERSALES ROTATIVO

*EXTENSION DE ANESTESIA DE 15CM (+/- 3CMS) CON ADAPTADORES UNIVERSALES 2 VIAS

*EXTENSION DE ANESTESIA DE 15CM (+/- 3CMS) CON ADAPTADORES UNIVERSALES 3 VIAS

*EXTENSIÓN LÍNEA DE MUESTREO DE 600CM (+/- 5CMS) CON ADAPTADORES UNIVERSALES

*EXTENSIÓN DE ANESTESIA PARA CAPNOGRAFÍA 30 CM (+/- 2CM), 40 CM (+/- 2CM), 50 CM (+/- 2CM), 60 CM (+/- 2CM), 70 CM (+/- 2CM), 80 CM (+/- 2CM), 100 CM (+/- 2CM), 120 CM (+/- 2CM), 130 CM (+/- 2CM) 150CM (+/- 5CM), 200 CM (+/- 2CM), 300 CM (+/- 2CM), 400 CM (+/- 2CM), 500 CM (+/- 2CM), 600CM (+/- 5CM), 700CM (+/- 5CM), 800CM (+/- 5CM), 900CM (+/- 5CM), 1000CM (+/- 5CM), 3000CM (+/- 5CM)

DENTRO DE LOS ADAPTADORES UNIVERSALES SE ENCUENTRA: ACOPLE MACHO, TAPA DE ACOPLE MACHO, ACOPLE MACHO CON CONECTOR ROTATIVO, ACOPLE HEMBRA SIN FISTULA, HEMBRA CON FISTULA, TAPA ACOPLE HEMBRA, CONECTOR NEEDLELESS, CONECTOR NEEDLE-FREE,

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

RESOLUCIÓN No. 2025068166 de 23 de diciembre 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.

CONECTOR 2 VÍAS, CONECTOR 3 VÍAS, TAPÓN DESINFECTANTE, PINZA, AL IGUAL QUE CLAMPS DE DIFERENTES DIMENSIONES Y ESTILOS.

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 203286
RADICACIÓN: 20251329674
FECHA: 10/11/2025

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 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 SILICON CATHS - EXTENSION DE ANESTESIA, FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000090-R2.

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 días de Diciembre 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: **24-12-2025**
Hora: **07:41:43**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2021027663 DE 7 de Julio 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:	EQUIPO DE IRRIGACIÓN DE TIPO Y - EQUIPO DE IRRIGACIÓN
MARCA:	BAXTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023860**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE SA CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S):	FABRICANTE LEGAL: BAXTER HEALTHCARE SA CON DOMICILIO EN SUIZA FABRICANTE FÍSICO: BAXTER LIMITED CON DOMICILIO EN MALTA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Protector de punta	
*Protector	Polietileno de baja densidad (LDPE)
*Punta	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
2. Pinza larga	Polipropileno
3. Tubo	Policloruro de vinilo (PVC) (No DEHP)
4. Conector en Y	Policloruro de vinilo (PVC) (No DEHP)
5. Tubo	Policloruro de vinilo (PVC) (No DEHP)
6. Catéter y tubo	
*Catéter	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
*Tubo	Silicona

USOS:	ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPO DE IRRIGACIÓN DE TIPO Y

VIDA UTIL.:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20205398
RADICACIÓN NO.:	20211125885
FECHA DE RADICACION.:	29 06 2021

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. 2021027663 DE 7 de Julio 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.

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 7 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/08 09:43:18 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. 2025016662 de 2 de Mayo 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. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigio la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 en el párrafo tercero de los antecedentes, aclarando la calidad en que actúa el mismo ya que en la resolución se indica ".JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TETSUYA SAKATA" siendo lo correcto "...JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA SA", en el sentido de corregirel párrafo tercero de los antecedentes
.
Que mediante Resolución No. 2020030043 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021001591 de 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR adición de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante Resolución No. 2021012740 del 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).

Que mediante Resolución No. 2024038491 de 16 de Agosto de 2024, el INVIMA: CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, en el sentido de corregir en los antecedentes la información de quien solicito el trámite de modificación y lo aprobado en el artículo primero "OTROS CAMBIOS

Que mediante Resolución No. 2025009883 de 13 de Marzo de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2025016306 de 29 de Abril de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, OTROS CAMBIOS (AUTORIZACIÓN DE AJUSTE DE LAS PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO, PARA CADA UNA DE LAS REFERENCIAS).

QUE MEDIANTE RADICADO 20251099561 DE FECHA 14/04/2025, LA SEÑORA MARIA DEL ROSARIO GÓMEZ JARAMILLO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013051 PARA EL PRODUCTO SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2025016662 de 2 de Mayo 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 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-0013051 – 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:	SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO,
MARCA(S):	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0013051 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 103 No. 14A-53 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA SHIBUYA - KU JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 15, No. 88-64, OFICINA 701 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1,5 VIA SIBERIA - TENJO BODEGAS 6,7,8,9 Y 10 TERMINALES LOGISTICOS DE COLOMBIA COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	**TB*U800B**

RESOLUCIÓN No. 2025016662 de 2 de Mayo 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		Materiales
Protector TS Para tapa P (rosa)		Polipropileno
Protector TS Para tapa L (verde)		Polipropileno
Tapa TB-P (1mL≒20 gotas, verde)		Polipropileno/Silicona
Tapa TB-L (1mL≒20 gotas, verde)		Polipropileno/Silicona
Cámara de goteo TB		Polipropileno
Salida de goteo TB (1 ml ≒ 15 gotas)		Polipropileno
Salida de goteo TB (1 ml ≒ 20 gotas, verde)		Polipropileno
Filtro para TB		Malla de PET
Tubo de conducción		PVC
Abrazadera de rodillo	Soporte	Polipropileno
	Rodillo	Polipropileno
Tubo de unión para TB		Polipropileno
Tubo de caucho capaz de transfundir fluidos mezclados		Caucho de isopreno
Conector de cebado		Polipropileno
Conector de bloqueo		Policarbonato
Adaptador de bloqueo		Policarbonato

RESOLUCIÓN No. 2025016662 de 2 de Mayo 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		Materiales
Tapa de cebado		Polipropileno
Aguja venosa	Concentrador	Polipropileno
	Cánula	Acero inoxidable
	Protector	Polipropileno
Agente adhesivo (cámara de goteo x tubo de conducto)		Agente adhesivo curado UV

TH*U701B

Partes		Materiales
Protector TS para tapa P (rosado)		Polipropileno
Tapa (Tapa con dispositivo de perforación de cierre tipo bolsa) (1mL≒20 gotas, verde)		Polipropileno/Silicona
Cámara de goteo		Polipropileno
Tubo conductor		PVC
Abrazadera de rodillo	Soporte	Polietileno
	Rollo	ABS
PP Conector de bloqueo		Polipropileno
Adaptador de tubo		Polipropileno
Filtro para TH		PET

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

RESOLUCIÓN No. 2025016662 de 2 de Mayo 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	Materiales
Tapa protectora	Polipropileno
Agente adhesivo UV (cámara de goteo x tubo conductor)	Agente adhesivo curado UV

USOS: ESTE ES USADO PARA INYECCIÓN DE GOTEO INTRAVENOSO DE UN VOLUMEN DE FLUIDO Y PRODUCTOS DE SANGRE, ADMINISTRACIÓN DE PLAQUETAS, ETC, SIN USAR UNA JERINGA DE INYECCIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 50, CAJA POR 500 (50 X10), CAJA POR 50, CAJA POR 400 (50 X8), Caja por unidad

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TB*U800B
TH*U701B

VIDA UTIL: 30 MESES
EXPEDIENTE No.: 20092632
RADICACIÓN: 20251099561
FECHA: 14/04/2025

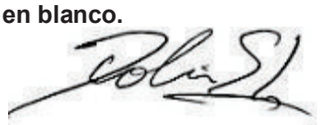
ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0013051**

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 días de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

RESOLUCION No. 2025016306 de 29 de Abril 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: 20092632 **RADICACIÓN:** 20251099556 **FECHA:** 14/04/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013051 **VIGENCIA:** 23/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 en el párrafo tercero de los antecedentes, aclarando la calidad en que actúa el mismo ya que en la resolución se indica ".JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TETSUYA SAKATA" siendo lo correcto "...JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA SA", en el sentido de corregir el párrafo tercero de los antecedentes.
Que mediante Resolución No. 2020030043 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021001591 de 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR adición de etiquetas, insertos y stickers.
Que mediante Resolución No. 2021012740 del 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).

Que mediante Resolución No. 2024038491 de 16 de Agosto de 2024, el INVIMA: CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, en el sentido de corregir en los antecedentes la información de quien solicito el trámite de modificación y lo aprobado en el artículo primero "OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2025009883 de 13 de Marzo de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20251099556 radicado el 14/04/2025, el(a) Doctor(a) MARIA DEL ROSARIO GOMEZ JARAMILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, OTROS CAMBIOS (AUTORIZACIÓN DE AJUSTE DE LAS PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO, PARA CADA UNA DE LAS REFERENCIAS).

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

RESOLUCION No. 2025016306 de 29 de Abril 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.

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. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., CON DOMICILIO EN LA CALLE 103 No. 14A-53, BOGOTÁ.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.,CON DOMICILIO EN LA CARRERA 106 NO. 15-25 INTERIOR 116, MANZANA 18 ZONA FRANCA DE BOGOTÁ D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA - (BOMI COLOMBIA), Con Domicilio En VIA COTA 150 MTS GLORIETA SIBERIA COMPLEJO CLIS BG 31- COTA, CUNDINAMARCA

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR 50, CAJA POR 500 (50 X10), CAJA POR 50, CAJA POR 400 (50 X8)

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

ESTE ES USADO PARA INYECCIÓN DE GOTEO INTRAVENOSO DE UN VOLUMEN DE FLUIDO Y PRODUCTOS DE SANGRE, ADMINISTRACIÓN DE PLAQUETAS, ETC, SIN USAR UNA JERINGA DE INYECCIÓN

OTROS CAMBIOS (AUTORIZACIÓN DE AJUSTE DE LAS PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO, PARA CADA UNA DE LAS REFERENCIAS):

PARTES	MATERIALES
Protector TS Para tapa P (rosa)	Polipropileno

RESOLUCION No. 2025016306 de 29 de Abril 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.

PARTES		MATERIALES
Protector TS Para tapa L (verde)		Polipropileno
Tapa TB-P (1mL≒20 gotas, verde)		Polipropileno/Silicona
Tapa TB-L (1mL≒20 gotas, verde)		Polipropileno/Silicona
Cámara de goteo TB		Polipropileno
Salida de goteo TB (1 ml ≒ 15 gotas)		Polipropileno
Salida de goteo TB (1 ml ≒ 20 gotas, verde)		Polipropileno
Filtro para TB		Malla de PET
Tubo de conducción		PVC
Abrazadera de rodillo	Soporte	Polipropileno
	Rodillo	Polipropileno
Tubo de unión para TB		Polipropileno
Tubo de caucho capaz de transfundir fluidos mezclados		Caucho de isopreno

RESOLUCION No. 2025016306 de 29 de Abril 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.

PARTES		MATERIALES
Conector de cebado		Polipropileno
Conector de bloqueo		Policarbonato
Adaptador de bloqueo		Policarbonato
Tapa de cebado		Polipropileno
Aguja venosa	Concentrador	Polipropileno
	Cánula	Acero inoxidable
	Protector	Polipropileno
Agente adhesivo (cámara de goteo x tubo de conducto)		Agente adhesivo curado UV
PP Conector de bloqueo		Polipropileno
Adaptador de tubo		Polipropileno
Filtro para TH		PET
Tapa protectora		Polipropileno

RESOLUCION No. 2025016306 de 29 de Abril 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 29 de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

RESOLUCION No. 2025009883 de 13 de Marzo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20092632 **RADICACIÓN:** 20251053696 **FECHA:** 05/03/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013051 **VIGENCIA:** 23/06/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigio la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 en el párrafo tercero de los antecedentes, aclarando la calidad en que actúa el mismo ya que en la resolución se indica ".JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TETSUYA SAKATA" siendo lo correcto "...JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA SA", en el sentido de corregirel párrafo tercero de los antecedentes.

Que mediante Resolución No. 2020030043 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021001591 de 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR adición de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante Resolución No. 2021012740 del 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).

Que mediante Resolución No. 2024038491 de 16 de Agosto de 2024, el INVIMA: CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, en el sentido de corregir en los antecedentes la información de quien solicito el trámite de modificación y lo aprobado en el artículo primero "OTROS CAMBIOS

Que mediante escrito número 20251053696 radicado el 05/03/2025, el Doctor(a) JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en representación de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

RESOLUCION No. 2025009883 de 13 de Marzo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

ETIQUETAS PARA LAS REFERENCIA TB*U800B CON:
1.Actualizacion del Logo Terumo.
2. Cambio en el orden de idiomas:Inglés/ Francés/ Alemán/ Español/ Portugués/ Italiano/ Holandés/ Sueco/ Danés/ Noruego/ Finlandés
3. Eliminación de las leyendas de los símbolos para: No reutilizar, PHT, No pirogénico,Estelización EO, velocidad de goteo, caantidad de sets por embalaje
4. Eliminación del símbolo:Solo receta médica
5. Inclusión de símbolos y marcas: Dispositivo Médico, Importador , No Reutilizar, No lo use si el empaque está dañado, Consulte Instrucciones de Uso, Sistema de barrera estéril simple
6.Leyenda: No usar si el empaque unitario o el producto está dañado o sucio.
7. Leyenda: No almacenar a temperaturas y humedad extremas. Ajuste de la descripción.
8. Leyenda: Desechar de manera segura después de un solo uso de acuerdo con las regulaciones locales para evitar el riesgo de infección.
9.Sin Número de registro
10. Actualización de la Dirección de TERUMO CORPORATION 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, JAPÓN

RESOLUCION No. 2025009883 de 13 de Marzo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

11.Actualización de la Dirección de TERUMO BCT EUROPE N.V. Ramohan 41, 1930 Zaventem, BÉLGICA
12. Sin dirección:
13. Fecha de revisión del IFU en el envase primario y secundario: 2025-01
14. Adición de leyendas a los símbolos: Consulte Instrucciones de Uso, Fecha de Expiración, Fecha de Manufactura, Número de Lote, Número de Referencia, NO Re esterilizar, Representante autorizado en la Comunidad Europea.
15. <Uso previsto> Este dispositivo es un conjunto de administración de sangre desechable, como para sangre conservada. Puede usarse inmediatamente tal como está y está destinado a un solo uso
16. El cobalto clasificado como CMR IB, está presente en la aguja en una concentración superior al 0,1% en peso. La evidencia científica actual respalda que los dispositivos médicos fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no causan un mayor riesgo de cáncer o efectos adversos reproductivos. Se adiciona esta descripción para cumplir con UE-MDR
17. Reporte de incidentes graves a la autoridad nacional, para cumplir con
18. Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas propiedad de TERUMO CORPORATION, sus afiliados o terceros no relacionados
19. Sin información de registro en Taiwán
20. Sitio web: Terumo Labeling Website https://www.terumo-labeling.com
21. Cambio del color de los símbolos: Frágil, Mantener alejado de la luz solar, Mantener seco y adición del simbolo para límite de Apilamiento Eliminación de las leyendas de los símbolos, ya que no son requeridas. / Caja de envío
22. Adición del símbolo: Frágil

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TB*U800B
TH*U701B

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.

RESOLUCION No. 2025009883 de 13 de Marzo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO 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 Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2024038491 DE 16 de Agosto de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 20092632 **RADICACIÓN:** 20241186950
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013051 **VIGENCIA:** 23/06/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigio la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 en el párrafo tercero de los antecedentes, aclarando la calidad en que actúa el mismo ya que en la resolución se indica ".JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TETSUYA SAKATA" siendo lo correcto "...JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA SA", en el sentido de corregirel párrafo tercero de los antecedentes.

Que mediante Resolución No. 2020030043 del 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021001591 del 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR adición de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante Resolución No. 2021012740 del 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).

Que mediante escrito numero 20241186950 radicado el 25/07/2024, el(a) señor(a) JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, en el sentido de corregir en los antecedentes la información de quien solicito el trámite de modificación y lo aprobado en el articulo primero “OTROS CAMBIOS: ADICIONAR”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 20092632 se pudo comprobar se mencionó erróneamente en los antecedentes: “Que mediante escrito número 20241160750 radicado el 27/06/2024, el(a)

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

RESOLUCION No. 2024038491 DE 16 de Agosto de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

Doctor(a) MARIA DEL ROSARIO GOMEZ JARAMILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).” Siendo correcto: “Que mediante escrito número 20241160750 radicado el 27/06/2024, el(a) Doctor(a) JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).”

Ahora bien, respecto a lo aprobado en el artículo primero por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente “OTROS CAMBIOS: DICIONAR” siendo correcto “OTROS CAMBIOS: ADICIONAR”. Razón por la cual se procede a conceder la corrección.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"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 consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías corregirá la resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, en el sentido de corregir en los antecedentes la información de quien solicito el trámite de modificación y lo aprobado en el artículo primero “OTROS CAMBIOS: ADICIONAR”

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2024030794 del 2 de Julio de 2024, en el sentido de corregir en los antecedentes la información de quien solicito el trámite de modificación y lo aprobado en el artículo primero “OTROS CAMBIOS: ADICIONAR, quedando así:

> ***“(…)***
> Que mediante escrito número 20241160750 radicado el 27/06/2024, el(a) Doctor(a) JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).
> ***(…)”***

> ***“(…)***
> **ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2024038491 DE 16 de Agosto de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

OTROS CAMBIOS:

ADICIONAR: ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM (IRRADIACIÓN DE ESTERILIZACIÓN POR HAZ DE ELECTRONES)

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 16 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - 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. 2024030794 de 2 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: 20092632 **RADICACIÓN:** 20241160750 **FECHA:** 27/06/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013051 **VIGENCIA:** 23/06/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 en el párrafo tercero de los antecedentes, aclarando la calidad en que actúa el mismo ya que en la resolución se indica ".JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TETSUYA SAKATA" siendo lo correcto "...JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA SA", en el sentido de corregirel párrafo tercero de los antecedentes.

Que mediante Resolución No. 2020030043 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021001591 del 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR adición de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante Resolución No. 2021012740 del 14 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR: OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito número 20241160750 radicado el 27/06/2024, el(a) Doctor(a) MARIA DEL ROSARIO GOMEZ JARAMILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DEL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM).

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.

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

RESOLUCION No. 2024030794 de 2 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

OTROS CAMBIOS:

DICIONAR: ESTERILIZACIÓN POR ELECTRON BEAM (IRRADIACIÓN DE ESTERILIZACIÓN POR HAZ DE ELECTRONES)

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 Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2021012740 DE 14 de Abril 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: 20092632 **RADICACIÓN:** 20211064960 **FECHA:** 07/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013051 **VIGENCIA: 23/06/2025**

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 en el párrafo tercero de los antecedentes, aclarando la calidad en que actúa el mismo ya que en la resolución se indica ".JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TETSUYA SAKATA" siendo lo correcto "...JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA SA", en el sentido de corregir el párrafo tercero de los antecedentes.

Que mediante Resolución No. 2020030043 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021001591 de 22 de Enero de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de APROBAR adición de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante escrito número 20211064960 radicado el 07/04/2021, el Doctor(a) SAKATA TETSUYA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS.

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. 2021012740 DE 14 de Abril 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015017811 del 7 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

OTROS CAMBIOS, ADICIÓN DEL METODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA:

ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA

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 14 de Abril 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: arodriguep, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/15 10:35:20 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. 2021001591 DE 22 de Enero 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: 20092632 RADICACIÓN: 20201253660 FECHA: 29/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013051 VIGENCIA: 23/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013051 para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2017033930 de 16 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar cambio de acondicionador y exclusión de acondicionador.

Que mediante resolución No 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019 el INVIMA modifico Resolución No. 2015017811 de 7 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar adición de importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2020008194 DE 3 de Marzo de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019049826 del 5 de Noviembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2020030043 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó modificación para el cambio de domicilio de acondicionador.

Que mediante escrito número 20201253660 radicado el 29/12/2020, el Señor TETSUYA SAKATA, actuando en calidad de representante legal de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la adición de etiquetas, insertos y stickers.

CONSIDERACIONES DE 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 mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

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. 2021001591 DE 22 de Enero 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015017811 del 07/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013051 a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS
ADICIONAR: TERUFUSON PLATELET ADMINISTRATION SET (MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RADIACIÓN GAMMA)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 22 de Enero 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:jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/25 11:38:00 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. 2015017811 DE 7 de Mayo 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:	SET ADMINISTRACIÒN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013051 VIGENTE HASTA: 23 JUN 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PROTECTOR TS PARA UNA TAPA P (ROSADO): POLIPROPILENO. PROTECTOR TS PARA UNA TAPA L (VERDE): POLIPROPILENO. TAPA P 1ML= 15 GOTAS.: POLIPROPILENO SILICONA. TAPA P 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. TAPA L 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. CÁMARA DE GOTEO: POLIPROPILENO. TB CÁMARA DE GOTEO: POLIPROPILENO. TB TOMA DEL GOTEO: 1ML= 15 GOTAS: POLIPROPILENO. TB TOMA DEL GOTEO 1ML= 20 GOTAS: POLIPRIPILENO. FILTRO PARA TB: PET. TUBERÍA DE CONDUCTO: PVC. PINZA DE RODILLO: POLIPROPILENO. TUBO DE UNIÓN: POLIPROPILENO. ELASTIBALL: CAUCHO DE ISOPRENO. TUBO DE GOMA: CAUCHO DE ISOPRENO. CONECTOR LUER: POLIPROPILENO. CONECTOR LOCK: POLIPROPILENO. ADAPTADOR LOCK: POLIPROPILENO. FILTRO PARA TH: PET. CÁNULA: ACERO INOXIDABLE. PROTECTOR: POLIPROPILENO. AGENTE ADHESIVO: RESINA EPOXICA. AGENTE ADHESIVO (CÁMARA DE GOTEO): AGENTE ADHESIVO UV-CURADO. PELÍCULA: PET/PE PELICULA LAMINADA. CINTA: PAPEL. TAPA P 1ML= 15 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. TAPA P 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. PROTECTOR TS: POLIPROPILENO. CÁMARA DE GOTEO: POLIPROPILENO. TUBERÍA DE CONDUCTO: PVC. PINZA DE RODILLO: POLIETILENO. TUBO DE UNIÓN: POLIPROPILENO. ELASTIBALL: CAUCHO DE ISOPRENO. TUBO DE GOMA: CAUCHO DE ISOPRENO. CONECTOR LUER: POLIPROPILENO. CONECTOR LOCK: POLICARBONATO. FILTRO PARA TH: PET. CÁNULA: ACERO INOXIDABLE. MEMBRANA DE LUBRICACIÓN: SILICONA, AGENTE DE DILUCIÓN. BASE AGUJA: POLIPROPILENO. AGENTE ADHESIVO: RESINA EPOXICA. PROTECTOR (25,40MM): POLIPROPILENO. SOLVENTE PARA ENSAMBLAJE: 99, SINTÉTICO NO. 1 ALCOHOL DESNATURALIZADO. AGENTE ADHESIVO (CÁMARA DE GOTEO): AGENTE ADHESIVO UV-CURADO. PELÍCULA: PET/PE. PELÍCULA LAMINADA
USOS:	ESTE ES USADO PARA INYECCIÓN DE GOTEO INTRAVENOSO DE UN VOLUMEN DE FLUIDO Y PRODUCTOS DE SANGRE ETC, SIN USAR UNA JERINGA DE INYECCIÓN; DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO: ESTE PRODUCTO CONSISTE DE UNA AGUJA BOTELLA, UNA CÁMARA DE GOTEO DE FILTRACIÓN, UN TUBO CONDUCTOR, UN TUBO DE GOMA, UN CONECTOR, UNA AGUJA VENOSA Y UN DISPOSITIVO QUE SE AJUSTE AL FLUJO DE SANGRE EN EL TUBO CONDUCTOR. ESTE PRODUCTO ES ESTERILIZADO CON EOG; APLICACIONES PARA USO ESTE ES UN SET DE ADMINISTRACIÓN DE PLAQUETAS DE UN SOLO USO. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO: ESTE PRODUCTO CONSISTE DE UNA AGUJA, UNA CÁMARA DE GOTEO, UN TUBO, UNA UNIÓN, UN TUBO DE GOMA, UN CONECTOR, UNA AGUJA VENOSA Y UNA PINZA DE RODILLO QUE SE AJUSTA AL FLUJO DE PLAQUETAS EN LA TUBERÍA DE CONDUCTO. ESTE PRODUCTO ES ESTERILIZADO CON EOG
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD
VIDA ÚTIL:	2.6 AÑOS (30 MESES)
EXPEDIENTE NO.:	20092632
RADICACIÓN NO.:	2015056006
FECHA DE RADICACIÓN:	06 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.

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. 2015017811 DE 7 de Mayo 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

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 7 DE MAYO 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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha recibí [illegible]

con identificación [illegible] de

y T.P. [illegible] de

de la Resolución [illegible]

En Bogotá 05 JUN 2015

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2016027084 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006010684 del 17/05/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000121 para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011023601 DE 30 de Junio de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2006010684 del 17/05/2006 en el sentido de adicionar marca y aprobación de etiquetas

Que mediante Radicado No. 2016032846 de fecha 14 de Marzo de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DÍAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004402 de fecha 05 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar corregido el formulario en el sentido mencionar el registro sanitario de cada uno de los componentes del kit, ahora bien, deberá cambiar el nombre del producto para que se incorpore todo como un kit y no el nombre de un solo producto.*
>
> *2. Allegar las etiquetas con el nuevo nombre del producto, toda vez que las allegadas se evidencia dos nombre como kit y como especulo por separado y debe unificar un solo nombre para el producto.*
>
> *3. Allegar estudios científicos del material del producto donde se evidencia la biocompatibilidad del material (citotoxicidad, toxicidad sistémica, sensibilización), garantizando la seguridad del producto, toda vez que la información aportada es relacionada con alimentos y no me garantiza la seguridad y efectividad del producto.*
>
> *4. 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. 2016073085 de fecha 01 de Junio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DÍAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004402 de fecha 05 de Mayo de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar formulario mencionando cada uno de los registros sanitarios de los productos que conforman el kit (ESPATULA, CITOCEPILLO), y en cuanto a los guantes que son opcionales contiene registro sanitario No. INVIMA 2014DM-00011540, que será mencionado dentro de la información del registro sanitario. Ahora bien, en cuanto al cambio de nombre del producto, se aclaro que el producto se va a comercializar por separado, por lo tanto se deja el nombre como especulo y existe la presentación comercial del kit citológico con su respectiva etiqueta para que sea comercializado en dicha presentación, Aporta los estudios científicos garantizando que el material del producto es seguro para el paciente, así mismo, aporta los estudios de estabilidad declarando la vida útil del producto a 5 años.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establecido en el Decreto 4725 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE
MARCA(S):	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000121-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	INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	1. ESPECULO VAGINAL 2. ESPATULA CITOLOGICA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)

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. 2016027084 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	3. CEPILLO DE CITOLOGIA ENDOCERVICAL (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013774) 4. LAMINA ESMERILADA 5. LAMINA CORRIENTE 6. ESTUCHE PORTALAMINA 7. POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRÁ INCORPORAR GUANTES (INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMIENTO EN EL KIT ULTRACITOLÓGICO
USOS:	PRODUCTO PARA USO GINECOLÓGICO, INSERCIÓN DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO, TOMA DE EXÁMENES CITOLÓGICOS Y DEMÁS PROCEDIMIENTOS DE EXPLORACIÓN GINECOLÓGICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. ESPECULO INDIVIDUAL TALLA S. 2. ESPECULO INDIVIDUAL TALLA M. 3.ESPECULO INDIVIDUAL TALLA L, 4. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA S. 5. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA M (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE) 6. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA L (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE) 7. KIT CITOLOGICO (LAMONA ESMERILADA O CORRIENTE, ESPATULA, CEPILLO)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19963280
RADICACIÓN:	2016032846
FECHA:	14/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2016032846 de fecha 14 de Marzo de 2016.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.18 15:42:20 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. 2021041696 DE 21 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: 19963280 **RADICACIÓN:** 20211181797 **FECHA:** 08/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000121-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006010684 del 17/05/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000121 para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2016027084 del 18 de Julio de 2016, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000121-R1, para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018051332 del 26 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016027084 del 18 de Julio de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES Y DE INSERTOS, ETIQUETAS Y ESTICKERS.

Que mediante escrito número 20211181797 radicado el 08/09/2021, 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 RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2016027084 del 18 de Julio de 2016 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000121-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS 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 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. 2021041696 DE 21 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.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT CITOLOGICO SENCILLO (CEPILLO Y ESPATULA)

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 21 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: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/21 18:44:40 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. 2026019804 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. 2006010684 del 17/05/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000121 para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2016027084 del 18 de Julio de 2016, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000121-R1, para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018051332 del 26 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016027084 del 18 de Julio de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES Y DE INSERTOS, ETIQUETAS Y ESTICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041696 DE 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016027084 del 18 de Julio de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261110196 DE FECHA 13/04/2026, EL SEÑOR GUSTAVO PINZON DIAZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO Carrera 90 A No. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000121-R1 PARA EL PRODUCTO ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON 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 2026DM-0000121-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. (…)".*

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 DEL PRODUCTO: ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE,

RESOLUCIÓN No. 2026019804 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.

MARCA(S):	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0000121-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	1. ESPECULO VAGINAL 2. ESPATULA CITOLOGICA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922) 3. CEPILLO DE CITOLOGIA ENDOCERVICAL (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013774) 4. LAMINA ESMERILADA 5. LAMINA CORRIENTE 6. ESTUCHE PORTALAMINA 7. POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRÁ INCORPORAR GUANTES (INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMIENTO EN EL KIT ULTRACITOLÓGICO
USOS:	PRODUCTO PARA USO GINECOLÓGICO, INSERCIÓN DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO, TOMA DE EXAMENES CITOLÓGICOS Y DEMÁS PROCEDIMIENTOS DE EXPLORACIÓN GINECOLÓGICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1. ESPECULO INDIVIDUAL TALLA S.
2. ESPECULO INDIVIDUAL TALLA M.
3.ESPECULO INDIVIDUAL TALLA L,
4. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA S.
5. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA M (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE).,
6. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA L (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)
7. KIT CITOLOGICO (LAMONA ESMERILADA O CORRIENTE, ESPATULA, CEPILLO),
8. KIT CITOLOGICO SENCILLO (CEPILLO Y ESPATULA)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA:

KIT ULTRACITOLOGICO TALLA S (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)
COMPONENTES
1 ESPECULO VAGINAL TALLA S
2 ESPATULA CITOLOGIA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)
3 CEPILLO DESECHABLE MEDICO (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0016108)
5 LAMINA CORRIENTE/ ESMERILADA
6 ESTUCHE PORTALAMINA
7 POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRA INCORPORAR GUANTES (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMEINTO EN EL KIT ULTRACITOLOGICO

KIT ULTRACITOLOGICO TALLA M (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)
COMPONENTES
1 ESPECULO VAGINAL TALLA M
2 ESPATULA CITOLOGIA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)
3 CEPILLO DESECHABLE MEDICO (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0016108)

RESOLUCIÓN No. 2026019804 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.

5 LAMINA CORRIENTE/ ESMERILADA
6 ESTUCHE PORTALAMINA
7 POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRA INCORPORAR GUANTES (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMEINTO EN EL KIT ULTRACITOLOGICO

KIT ULTRACITOLOGICO L (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)
COMPONENTES
1 ESPECULO VAGINAL TALLA L
2 ESPATULA CITOLOGIA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)
3 CEPILLO DESECHABLE MEDICO (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0016108)
5 LAMINA CORRIENTE/ ESMERILADA
6 ESTUCHE PORTALAMINA
7 POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRA INCORPORAR GUANTES (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMEINTO EN EL KIT ULTRACITOLOGICO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19963280
RADICACIÓN No.: 20261110196
FECHA: 13/04/2026

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 ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000121-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.

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **24-04-2026**
Hora: **09:16:33**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021007596 DE 9 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:	INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE
MARCA:	SUPERDENT, ODONTOMEDICA, ELITE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023078**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PAKISTAN SCISSORS INDUSTRIES CON DOMICILIO EN PAKISTAN
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACERO INOXIDABLE AISI-410

USOS:	PARA USO EN EL AMBITO ODONTOLÓGICO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ABREBOCAS DE MOLT X 11 CMS.
ABREBOCAS DE MOLT X 14 CMS.
ALICATE DE ORTHODONCIA YOUNG.
ALICATES ORTODONCIA # 110, 111, 114, 139, PICO DE LORO Y TRES PICOS
ALICATES ORTODONCIA TWEED
ALICATES ORTODONCIA DISTAL POSTERIORES (BAND REMOVING) X 14 CMS.
ALICATES ORTODONCIA REMOVEDOR BRACKETS (BRACKET REMOVER)
ALICATES ORTODONCIA REMOVEDOR DE BANDAS
ALICATE CORTADOR DISTAL
ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO DURO
ALICATE CORTA ALAMBRE NEGRO MINI
ALICATE COLOCAR BRACKETS
APLICADOR DE LIFE DYCAL
APLICADOR DE LIFE DYCAL. PEDIATRICO
ARCOS DE YOUNG

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. 2021007596 DE 9 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ARCOS DE YOUNG PEDIATRICO
BAND PUSHERS
BAND SETTER CON INSERTOS
BAND SEATING
BISTURI DE KIRKLAND
BRUNIDOR 21B
BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34
BRUÑIDOR BOLA HORQUETA 29/34 PEDIATRICO
BRUÑIDOR DE BOLA NO. 29 SENCILLO
BRUÑIDOR DE BOLA NO. 28/29 DOBLE
BRUÑIDOR DE HORQUETA NO. 34
CLEOIDE DISCOIDE
CLEOIDE DISCOIDE PEDIATRICO
CUCHARILLA # 17 Y # 5
CUCHARILLAS # 5 PEDIATRICAS
CURETA DE LUCAS # 85, CURETA DE LUCAS # 86
CURETAS COLUMBIA
CURETAS DE GRACEY # 3/4 - 5/6 - 7/8 - 9/10 - 11/12 - 13/14 - 17/18
CURETAS DE MC CALL # 13/14 Y 17/18
ELEVADOR DE MOLT NO 9
ELEVADOR DE POTTS DERECHO E IZQUIERDO
ELEVADOR DE RAICES TODOS LOS NUMEROS
ELEVADOR UNIVERSAL PARA CORONAS
ELEVADOR DE RAICES PLANO # 2
ELEVADOR SELDIN 23
ESPACIADOR DE CONDUCTOS A 30 - A 40 - A 25 - B 30 - B 40
ESPEJO DE BOCA NO 5 Y NUMERO 4
ESPEJO DE BOCA EN RHODIUM
EXPLORADOR DE CONDUCTOS DOBLE
EXPLORADOR DE CONDUCTOS R C 16
EXPLORADOR DE CONDUCTOS SENCILLO
EXPLORADOR SENCILLO # 23
EXPLORADORES DOBLES NO 5
EXPLORADORES DOBLES NO 5. PEDIATRICO
FORCEPS TODOS LOS NUMEROS
GRAPAS PARA TELA DE CAUCHO KIT X 7 UNIDADES SURTIDAS
GRAPAS PARA TELA CAUCHO UNIDAD TODOS NUMEROS
INSTRUMENTO DE ORBAN
INSTRUMENTO DE GLICK
INSTRUMENTO OBTURACIONES FP3
INSTRUMENTO OBTURACIONES FP3. PEDIATRICO
INSTRUMENTO LIGATURE PARA CAUCHOS ORTODONCIA

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. 2021007596 DE 9 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
INSTRUMENTO CK4 Y CK6 PEDIATRICO
INSTRUMENTOS CK4
INSTRUMENTOS CK6
INSTRUMENTOS DE HOLLENBACK
INSTRUMENTOS DE MORTOSON
JERINGA PARA CARPULES CON SUCCION
JERINGA PARA CARPULES SIN SUCCION
KIT BASICO METALICO X 4 INSTRUMENTOS
KIT PARA OPERATOTIA X 10 INSTRUMENTOS
MANGO PARA ESPEJOS TODOS LOS NÚMEROS
MARTILLO TUMBA PUENTES CON 3 PUNTAS
OBTURADOR PLASTICO DE WOODSON
OBTURADOR AMALGAMA ½ Y NUMERO 0/1
OBTURADOR AMALGAMA 1/2 Y NUMERO 0/1. PEDIATRICO
OBTURADORES DE CONDUCTOS B25 - B30 - B40
OBTURADOR PLASTICO WOODSON
PERFORADOR DE TELA DE CAUCHO
PINZA CORTA FRIOS 12.5 CM
PINZA PARA PAPEL DE ARTICULAR 15 CMS
PINZA PORTA CONOS PAPEL –GUATAPERCHA
PINZAS ALGODONERAS
PINZAS ALGONODERA PERRY X 14 CMS
PINZAS GUBIAS RONGEURS 1A
PINZA PORTA BRACKETS
PORTA AMALGAMA DOBLE
PORTA AMALGAMA SENCILLO
PORTA GRAPAS
PORTA MATRIZ TOFFLEMIRE
POSICIONADOR ALAMBRE ORTODONCIA
RETRACTOR DEL COLGAJO X 4 PUNTAS
RETRACTOR DEL COLGAJO X 3 PUNTAS
RETRACTOR DEL COLGAJO X 2 PUNTAS
RETRACTOR DEL COLGAJO X 1 PUNTA
SONDA ACANALADA
SONDAS DE NABERS
SONDAS WILLIAM FOX DOBLES
TALLADOR DE FRAHN
TALLADOR DE FRAHN PEDIATRICOS
TALLADOR DE LECRON
TALLADOR DE WARD # 1. Y NUMERO #2
TIJERAS DE GINGIVECTOMIA CURVAS Y RECTAS TODOS LOS TAMAÑOS
TIJERAS PARA ALAMBRE 12 CMS

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. 2021007596 DE 9 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TIJERA PARA MATERIALES RECTA Y CURVA X 14.5 CMS
TIJERAS PARA CORONAS Y MATERIAL CURVA Y RECTA X 12 CM

EXPEDIENTE NO.: 20197058
RADICACIÓN NO.: 20211022231
FECHA DE RADICACION: 11 02 2021

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 9 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/10 08:42:33 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. 2019026201 DE 26 de Junio 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:	LUCES PARA PROCEDIMIENTOS-DISPOSITIVOS DE ILUMINACION PARA PROCEDIMIENTOS CLINICOS
MARCA:	BOVIE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019989
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SIMMETRY SURGICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	LEGAL: BOVIE MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA REAL: NINGBO SHUN YE MEDICAL COMPANY, LTD CON DOMICILIO EN CHINA REAL: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD CON DOMICILIO EN CHILE
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CUERPO, SECCION FLEXIBLE, MONTAJE DEL INTERRUPTOR, TIRA CONDUCTORA, ESPACIADOR, TERMINAL DE LAMPARA, LAMPARA, CLIP, RESORTE, T DE SEGURIDAD, BATERIA.
USOS:	EL USO PREVISTO DE LAS LUCES PARA PROCEDIMIENTOS ES ASISTIR EN LA VISUALIZACIÓN Y EL DIAGNOSTICO, ADEMÁS DE PROPORCIONAR ILUMINACIÓN DURANTE LA CIRUGÍA O EN EL CONTEXTO DE LA ADMINISTRACIÓN MEDICA GENERAL. SON USADAS PARA LA ILUMINACIÓN GENERAL AL INTERIOR DE CAVIDADES CORPORALES DURANTE EL PROCEDIMIENTO, INCLUIDA LA ASISTENCIA EN LA INTUBACIÓN. DISPOSITIVO DE USO TRANSITORIO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 3, 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SLOT, NLOT	LIGHTED INTUBATION STYLET
ST05, ST10, ST15, NS10	FLEXIBLE ILLUMINATOR
6802, UV59	PENLIGHT

VIDA UTIL: 5 AÑOS

Información del Documento Original

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. 2019026201 DE 26 de Junio 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

EXPEDIENTE NO.: 20165331
RADICACIÓN NO.: 20191120121
FECHA DE RADICACIÓN: 25 06 2019

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 JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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. 2019026201 DE 26 de Junio 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:	LUCES PARA PROCEDIMIENTOS-DISPOSITIVOS DE ILUMINACION PARA PROCEDIMIENTOS CLINICOS
MARCA:	BOVIE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019989
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SIMMETRY SURGICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	LEGAL: BOVIE MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA REAL: NINGBO SHUN YE MEDICAL COMPANY, LTD CON DOMICILIO EN CHINA REAL: MODERN MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING LTD CON DOMICILIO EN CHILE
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CUERPO, SECCION FLEXIBLE, MONTAJE DEL INTERRUPTOR, TIRA CONDUCTORA, ESPACIADOR, TERMINAL DE LAMPARA, LAMPARA, CLIP, RESORTE, T DE SEGURIDAD, BATERIA.
USOS:	EL USO PREVISTO DE LAS LUCES PARA PROCEDIMIENTOS ES ASISTIR EN LA VISUALIZACIÓN Y EL DIAGNOSTICO, ADEMÁS DE PROPORCIONAR ILUMINACIÓN DURANTE LA CIRUGÍA O EN EL CONTEXTO DE LA ADMINISTRACIÓN MEDICA GENERAL. SON USADAS PARA LA ILUMINACIÓN GENERAL AL INTERIOR DE CAVIDADES CORPORALES DURANTE EL PROCEDIMIENTO, INCLUIDA LA ASISTENCIA EN LA INTUBACIÓN. DISPOSITIVO DE USO TRANSITORIO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1, 3, 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SLOT, NLOT	LIGHTED INTUBATION STYLET
ST05, ST10, ST15, NS10	FLEXIBLE ILLUMINATOR
6802, UV59	PENLIGHT

VIDA UTIL: 5 AÑOS

Información del Documento Original

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. 2019026201 DE 26 de Junio 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

EXPEDIENTE NO.: 20165331
RADICACIÓN NO.: 20191120121
FECHA DE RADICACIÓN: 25 06 2019

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 JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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. 2024047185 de 17 de Octubre 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. 2014041205 DE 5 de Diciembre de 2014 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2014DM-0012393 PARA EL PRODUCTO PROLONGADOR - PROLONGADOR DE CATETER - VYGON, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA

QUE MEDIANTE RADICADO 20241261806 DE FECHA 09/10/2024, EL SEÑOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2014DM-0012393** PARA EL PRODUCTO PROLONGADOR - PROLONGADOR DE CATETER - VYGON, 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.

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 **2024DM-0012393 -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:	PROLONGADOR - PROLONGADOR DE CATETER - VYGON,
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.	**NVIMA 2024DM-0012393 -R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	RACOR LUER-LOCK MACHO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEHD), TUBO DEL PROLONGADOR EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD),, RACOR LUER-LOCK HEMBRA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEHD),

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

RESOLUCIÓN No. 2024047185 de 17 de Octubre 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.

	TAPONES O PROTECTORESDE LOS RACORES EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEHD)..
USOS:	ADMINISTRACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA DE SOLUCIONES O MEDICAMENTOS.INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ; NO USAR SI EL EMPAQUE UNITARIO (BLISTER) SE ENCUENTRA ABIERTO, USAR UNA SOLA VEZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER, CAJA DE CARTÓN X 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 71100.01.03.05.10.15.20.30
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20086423
RADICACIÓN:	20241261806
FECHA:	09/10/2024

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 **2014DM-0012393**

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 17 días de Octubre 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: 2024/10/18 15:38:07 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. 2018034076 DE 8 de Agosto 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: FILTROS Y FILTROS HME
MARCA: AIR-GUARD CLEAR, CLEAR-GUARD 3, CLEAR-GUARD MIDI, HYDRO-TRACH T MK.II, INTER-THERM, CLEAR-THERM MICRO, CLEAR-THERM MINI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018409
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	1790000	FILTRO RESPIRATORIO AIR-GUARD	PVC
2	1544000	FILTRO RESPIRATORIO CLEAR-GUARD 3 CON PUERTO LUER	PVC
3	1644000	FILTRO RESPIRATORIO DE BAJO VOLUMEN CLEAR-GUARD MIDI CON PUERTO LUER	PVC
4	1790000	FILTRO RESPIRATORIO AIR-GUARD	PVC
5	1873000	HYDRO-TRACH T MK II HME	PVC
6	1874000	HYDRO-TRACH T MK II HME CON TUBO DE OXIGENO	PVC
7	1341000S	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF INTER-THERM CON PUERTO LUER - ESTÉRIL	PVC
8	1441000	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF CLEAR-THERM MICRO CON PUERTO LUER	PVC
9	1831000	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF CLEAR-THERM MINI CON PUERTO LUER	PVC

USOS: LOS FILTROS Y FILTROS HME ESTÁN INDICADOS PARA PROVEER UNA BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA VIRUS/BACTERIA Y PARTÍCULAS SÓLIDAS DE LA ATMÓSFERA AL PACIENTE SOMETIDO A SOPORTE VENTILATORIO U OXÍGENO SUPLEMENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20, 25, 40, 50, 100 Y 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS 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

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018034076 DE 8 de Agosto 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

	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	1790000	AIR-GUARD CLEAR BREATHING FILTER
2	1544000	CLEAR-GUARD 3 BREATHING FILTER WITH LUER PORT
3	1644000	CLEAR-GUARD MIDI LOW VOLUME BREATHING FILTER WITH LUER PORT
4	1790000	AIR-GUARD CLEAR BREATHING FILTER
5	1873000	HYDRO-TRACH T MK II HME
6	1874000	HYDRO-TRACH T MK II HME
7	1341000S	INTER-THERM HMEF WITH LUER PORT- STERILE
8	1441000	CLEAR THERM MICRO HMEF WITH LUER PORT
9	1831000	CLEAR THERM MINI HMEF WITH LUER PORT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148874
RADICACIÓN NO.: 20181155297
FECHA DE RADICACIÓN: 02 08 2018

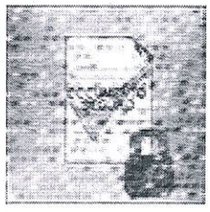
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.14 14:51:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018034076 DE 8 de Agosto 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: FILTROS Y FILTROS HME
MARCA: AIR-GUARD CLEAR, CLEAR-GUARD 3, CLEAR-GUARD MIDI, HYDRO-TRACH T MK.II, INTER-THERM, CLEAR-THERM MICRO, CLEAR-THERM MINI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018409
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	1790000	FILTRO RESPIRATORIO AIR-GUARD	PVC
2	1544000	FILTRO RESPIRATORIO CLEAR-GUARD 3 CON PUERTO LUER	PVC
3	1644000	FILTRO RESPIRATORIO DE BAJO VOLUMEN CLEAR-GUARD MIDI CON PUERTO LUER	PVC
4	1790000	FILTRO RESPIRATORIO AIR-GUARD	PVC
5	1873000	HYDRO-TRACH T MK II HME	PVC
6	1874000	HYDRO-TRACH T MK II HME CON TUBO DE OXIGENO	PVC
7	1341000S	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF INTER-THERM CON PUERTO LUER - ESTÉRIL	PVC
8	1441000	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF CLEAR-THERM MICRO CON PUERTO LUER	PVC
9	1831000	FILTRO HUMIDIFICADOR HMEF CLEAR-THERM MINI CON PUERTO LUER	PVC

USOS: LOS FILTROS Y FILTROS HME ESTÁN INDICADOS PARA PROVEER UNA BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA VIRUS/BACTERIA Y PARTÍCULAS SÓLIDAS DE LA ATMÓSFERA AL PACIENTE SOMETIDO A SOPORTE VENTILATORIO U OXÍGENO SUPLEMENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 20, 25, 40, 50, 100 Y 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITOS RESPIRATORIOS 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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018034076 DE 8 de Agosto 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

	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	1790000	AIR-GUARD CLEAR BREATHING FILTER
2	1544000	CLEAR-GUARD 3 BREATHING FILTER WITH LUER PORT
3	1644000	CLEAR-GUARD MIDI LOW VOLUME BREATHING FILTER WITH LUER PORT
4	1790000	AIR-GUARD CLEAR BREATHING FILTER
5	1873000	HYDRO-TRACH T MK II HME
6	1874000	HYDRO-TRACH T MK II HME
7	1341000S	INTER-THERM HMEF WITH LUER PORT- STERILE
8	1441000	CLEAR THERM MICRO HMEF WITH LUER PORT
9	1831000	CLEAR THERM MINI HMEF WITH LUER PORT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148874
RADICACIÓN NO.: 20181155297
FECHA DE RADICACIÓN: 02 08 2018

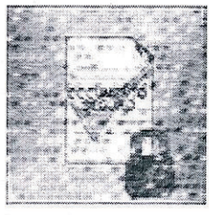
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.14 14:51:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Elaboró: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

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. 2017050725 DE 27 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA OXIMED – GOTHAPLAST
MARCA:	OXIMED GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017229
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:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO CORRUGADO EXPANDIBLE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, PVC, SILICONA O ETIL VINIL ACETATO. CONECTOR DE POLIPROPILENO CODO CON PUERTO PARA CO2 DE POLIPROPILENO VÁLVULA PARA LIBERACIÓN DE GASES DE POLIPROPILENO TRAMPA DE AGUA DE POLIPROPILENO, POLIETILENO, PVC O POLICARBONATO MANÓMETRO PARA CONTROLAR PRESIÓN DE POLIPROPILENO O ACERO INOXIDABLE FILTRO ANTIMICROBIANO CON PUERTO DE MUESTREO DE POLIPROPILENO FILTRO HMEF NARIZ DE CAMELLO DE POLIPROPILENO. BALÓN PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN (0.5, 1.0, 2.0, 3.0 LITROS) DE NEOPRENO (LIBRE DE LÁTEX) O LÁTEX BALÓN PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN CON VÁLVULA (0.5, 1.0, 2.0, 3.0 LITROS) DE NEOPRENO (LIBRE DE LÁTEX) O LÁTEX. VÁLVULA DE POLIPROPILENO TUBO CORRUGADO COAXIAL DE POLIETILENO Y VINIL ETIL ACETATO GRADO MÉDICO SISTEMA DE FIJACIÓN DE TUBO DE ESPUMA DE POLIURETANO, PLÁSTICO PP, PE O TELA SMS BOLSA DE PAPEL GRADO MEDICO DE 70 Ó 60GR CON FILM DE PET/PP BOLSA DE POLIETILENO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) ETIQUETA DE PAPEL BOND ADHESIVO O IMPRESO LÍNEA DE MONITOREO: TUBO Ø= 1,7 X 2,9 MM DE PVC CRISTAL ATÓXICO L= 6 / 12 / 24 / 40 / 48 / 50 / 60 100 O 118" CONECTOR MACHO DE ABS TRANSPARENTE CONECTOR HEMBRA DE ABS TRANSPARENTE TAPA CONECTOR MACHO DE POLIETILENO RIBLENE TAPA CONECTOR HEMBRA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD EXTENSIÓN DE OXIGENO: TUBO ESTRIADO DE 200 CM DE PVC CRISTAL ATÓXICO CONECTOR (X2) DE PVC CRISTAL ATÓXICO
USOS:	EL CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA, ES EL CONJUNTO DE ELEMENTOS Y ACCESORIOS QUE PERMITEN LA CONDUCCIÓN DE GASES Y/O VAPORES ANESTÉSICOS AL PACIENTE Y DESDE EL PACIENTE, TERMINANDO EN UN INTERCAMBIO GASEOSO. DE ESTA MISMA MANERA SE CONSTITUYE COMO EL MEDIO A TRAVÉS DEL CUAL SE ESTABLECE EL INTERCAMBIO DE GASES RESPIRATORIOS CON EL EXTERIOR. ESTE DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO FUNCIONA COMO LA INTERFACE O ENLACE ENTRE LA MÁQUINA DE ANESTESIA Y EL PACIENTE Y EN ÉL SE CONVIERTE EL FLUJO CONTINUO PROVENIENTE DE LA MISMA EN FLUJO RESPIRATORIO INTERMITENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – COAXIAL ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – COAXIAL PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – COAXIAL NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – JACKSON - REES ADULTO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – JACKSON - REES PEDIÁTRICO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL. CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA – JACKSON - REES NEONATAL, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017050725 DE 27 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

BALÓN DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA DE 0,5 LITRO; 1 LITRO, 2 LITROS O 3 LITROS, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
BALÓN DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA CON VÁLVULA DE 0,5 LITRO; 1 LITRO, 2 LITROS O 3 LITROS, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
TUBO CORRUGADO EXPANDIBLE PARA CIRCUITO DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
FILTRO ANTIMICROBIANO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
FILTRO HMEF (NARIZ DE CAMELLO), ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - TIPO MAPLESON (PUEDE VARIAR DE ACUERDO A SU CLASIFICACIÓN), ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.
ACCESORIOS
CODO CONEXIÓN TUBO
CODO CON PUERTO PARA CO2
CONECTOR EN Y PARA TUBO
CONECTOR PARA TUBO
VÁLVULA PARA LIBERACIÓN DE GASES
TRAMPA DE AGUA
FILTRO ANTIMICROBIANO CON PUERTO DE MUESTREO
FILTRO HMEF NARIZ DE CAMELLO
SISTEMA DE FIJACIÓN DE TUBO PLÁSTICO Y EN TELA SMS
MANÓMETRO PARA CONTROLAR PRESIÓN
BALÓN ANESTESIA Y VENTILACIÓN DIFERENTES TAMAÑOS 0.5, 1, 2 Y 3 LITROS
BALÓN ANESTESIA Y VENTILACIÓN CON VÁLVULA 0.5, 1, 2 Y 3 LITROS

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20137210
RADICACIÓN NO.: 2017171723
FECHA DE RADICACIÓN: 24 11 2017

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 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
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.29 11:33:19 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

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 20 DIC 2017 Hora 11 42

Notificado_____

Notificador_____

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

RESOLUCIÓN No. 2020005389 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMD
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021211**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): WENZHOU LONGWAN MEDICAL DEVICE FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RECÁMARA	EN LÁTEX O PVC DE DOS VÍAS
PERA CON VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE	FABRICADA EN LÁTEX
BRAZALETE	EN NAILON IMPERMEABLE DE FÁCIL LIMPIEZA Y VELCRO
VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE	ACERO
MANÓMETRO	ALEACIÓN DE ALUMINIO

USOS: DISEÑADO Y UTILIZADO COMO MEDIO PARA MEDIR LA PRESION ARTERIAL DIASTOLICA, LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA Y FRECUENCIA CARDIACA, NO INVASIVO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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. 2020005389 DE 17 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TENSIOMETRO O ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE	TY-A01, TY-A02, TY-A03,TY-A04, TY-A05,TY-A06, TY-A07,TY-A08, TY-A09, TY-A10, TY-A11,TY-A12, TY-P01,TY-P02, TY-P03,TY-P04, TY-P05,TY-P06 ,TY-P07, ESTAS REFERENCIAS SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA BAJO EL MODELO GMD20 REFERENCIAS: GMD20-T4,GMD20-T10,GMD20-T8.GMD20-T18.GMD20-T17.GMD20-T20, GMD20-T13, GMD20-T15, GMD20-T11 PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS:GMD20-T20RP-PVC, GMD20-ST20RP, GMD20R-ST20-V, GMD20R-ST20, GMD20-AM

EXPEDIENTE NO.: 20176282
RADICACIÓN NO.: 20201018945
FECHA DE RADICACION: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS 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 FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: [illegible]AL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19 08:48:31 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. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	**SISTEMA SUR-FIT PLUS DE DOS PIEZAS PARA OSTOMIA**
MARCA:	**SUR-FIT PLUS®, STOMAHESIVE ®, CONVATEC®**
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022713**
TIPO DE REGISTRO:	**IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER**
TITULAR(ES):	**BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.**
FABRICANTE(S):	**FABRICANTE LEGAL: CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA**
IMPORTADOR(ES):	**BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.**
ACONDICIONADOR(ES):	**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA**
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	**NO INVASIVO** **I**

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Barrera o Placa Protectora Stomahesive:	Varia por referencia
Masa Stomahesive	
Laminado	
Papel de liberacion de silicona	
Pestaña Plastica	
Barrera o placa protectora Surfit Plus Stomahesive con collar flexible y Barrera o placa protectora Surfit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible	
Masa Stomahesive	
Laminado	
Papel de liberacion de silicona	
Collar	
Pestaña Plastica	
Barreras protectoras de piel Stomahesive:	
Masa Stomahesive	
Laminado	
Papel de liberacion de silicona	
Bolsa extremo cerrado Surfit Plus	
Pelicula FIVE PLY	

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. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Refuerzo exterior	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pestaña Plastica	
Bolsa drenable drenable Surfit Plus y bolsas drenables Surfit Plus Little Ones:	
Pelicula FIVE PLY	
Refuerzo exterior	
Pestaña Plastica	
Bolsas de urostomia Surfit Plus	
Pelicula FIVE PLY	
Refuerzo exterior	
Pestaña Plastica	
Tapa de urostomia estilo doblable	
Cinturon del dispositivo de ostomia	
Cinturon de Nylon blanco elastico	
Ajustes	
Hebillas de Nylon	
Pinzas (polipropileno)	

USOS: **BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS CON COLLAR FLEXIBLE Y BARRERAS O PLACAS SURFIT PLUS LITTLE ONES STOMAHESIVE CON COLLAR FLEXIBLE SON UTILIZADAS PARA EL MANEJO DE DESCARGAS PROVENIENTES DE UN ESTOMA PROTEGIENDO LA PIEL DE FLUIDOS CORPORALES. BOLSAS DE EXTREMO CERRADO SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA. BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS & BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS LITTLES ONES (NIÑOS) INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA O ILEOSTOMÍA.**
BOLSAS DE UROSTOMÍA SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA UROSTOMÍA. BARRERAS PROTECTORAS DE PIEL STOMAHESIVE LISAS SE EMPLEAN SOBRE LA PIEL PERISTOMAL O ALREDEDOR DE HERIDAS/FÍSTULA PARA PROTEGER PIEL. CINTURÓN DEL DISPOSITIVO DE OSTOMÍA SE UTILIZAN PARA SOSTENER LA BOLSA DE UN SISTEMA DE OSTOMÍA. CIERRES DE COLA RECTA O PINZAS SE UTILIZAN PARA ASEGURAR EL FINAL ABIERTO DE LAS BOLSAS DRENABLES.
INSERCIONES CONVEXAS DESECHABLES (O DISCOS) SURFIT PLUS SE UTILIZAN PARA MEJORAR EL CONTACTO ENTRE LA BARRERA Y EL ÁREA ALREDEDOR DE UN ESTOMA A RAS DE PIEL O HUNDIDO, UN ESTOMA CON UNA DEPRESIÓN, CICATRIZ O ARRUGA ADYACENTE U OTRAS SITUACIONES PARA LAS CUALES ES DESEABLE PROPORCIONAR UN CONTACTO ADICIONAL ENTRE LA BARRERA Y LA PIEL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: **UNIDAD, CAJA X 3, CAJA X 5, CAJA X 10, CAJA X 20 Y CAJA X 30**

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

RESOLUCIÓN No. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

OBSERVACIONES: **EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS**

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FAMILIA DE PRODUCTOS SUR-FIT PLUS DOS PIEZAS PARA OSTOMIA	21715	STOMAHESIVE Skin Barrier 20 cm x 20 cm
	125016	Placas SUR-FIT PLUS Stomahesive LITTLE ONES, 32 mm
	125017	Placas SUR-FIT PLUS Stomahesive LITTLE ONES, 45 mm
	125143	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 38 mm
	125144	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 45 mm
	125145	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 57 mm
	125163	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 100 mm
	400949	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive,, 70 mm
	401608	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 100 mm
	401610	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 38 mm
	401611	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 45 mm
	401612	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 57 mm
	401613	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 70 mm
	402516	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 38 mm
	402517	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 45 mm
	402518	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 57 mm
	402519	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 70 mm
	402532	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 38 mm
	402533	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 45 mm
	402534	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 57 mm
	402535	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS,70 mm
	402550	Bolsas de urostomia de dos piezas SUR-FIT PLUS, 45 mm
	402551	Bolsas de urostomia de dos piezas SUR-FIT PLUS, 57 mm
	402566	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 32 mm
	402567	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 45 mm
	Accesorios:	
	175507	Cinturón
	175635	Pinzas Rectas

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. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Al presente registro sanitario se asocian los siguientes Kits:	**Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 45mm Para Colostomia**
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 57mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 70mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 45mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 57mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 45mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 45mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 57mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 45mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 57mm Para Urostomia
	Starter Kit Adulto Active Life
	Starter Kit Pediatrico Active Life
	Starter Kit Little Ones - 2 Piezas 32mm
	Starter Kit Little Ones - 2 Piezas 45mm

VIDA UTIL: **5 AÑOS**
EXPEDIENTE NO.: **20194751**
RADICACIÓN NO.: **20201248873**
FECHA DE RADICACION: **21 12 2020**

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 23 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/23 18:17:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO:LEGAL:FMOSCOSOM,TÉCNICO:JROMEROM,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. 2026034659 de 2 de Julio de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXPEDIENTE: 19951239 **RADICACIÓN:** 20261143118 **FECHA:** 07/05/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2025DM-0003258-R2 **VIGENCIA:** 25/04/2035

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003258 para el producto GASAS ESTERILES Y NO ESTERILES ALFA SAFE a favor de ALFA TRAINING LIMITADA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015024134 del 22 de Junio de 2015, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003258-R1, para el producto ESPONJA DE GASAS ESTERIL Y NO ESTERIL - GASA ESTERIL NO TEJIDA, GASA ESTERIL TEJIDA, GASA NO ESTERIL (NO TEJIDA, GASA NO ESTERIL TEJIDA)- ALFA SAFE, HIGIETEX, ONE LIFE, RECURAT, SIN MARCA a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2025015820 de 25 de Abril de 2025 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0003258-R2 para el producto GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, COMPRESAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, ESPONJAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2025035313 de 12 de Agosto de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2025015820 de 25 de abril de 2025, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2026016236 de 7 de Abril de 2026 el INVIMA modificó la Resolución No. 2025015820 de 25 de abril de 2025, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20261143118 radicado el 07/05/2026, el(a) Señor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y 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.

Que, una vez verificado el ***"FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"*** allegado con su solicitud, se evidencia que la información consignada en el campo denominado "***Como debe figurar en la Resolución de esta modificación****" fue registrada de manera incorrecta para las modificaciones de carácter legal y de presentación comercial.

Al respecto, se precisa que, para las modificaciones de carácter legal, debe indicarse tanto la **RAZÓN SOCIAL** como el **DOMICILIO** correspondiente, y no únicamente el domicilio. Asimismo, frente a la modificación correspondiente a ***PRESENTACIÓN COMERCIAL***, debe seleccionarse

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.

únicamente la opción correspondiente del listado dispuesto en el formato para el diligenciamiento de este campo, por ejemplo, “Caja(s)”, sin modificarlo mediante la inclusión de valores que no se encuentran contemplados en dicho listado, tales como “CAJA Y/O BOLSA Y/O SOBRE”. Se precisa que, en caso de existir varias presentaciones comerciales, podrán adicionarse tantas líneas como sea necesario para describir de manera correcta cada una de ellas.

Mencionado lo anterior, la administración no considera procedente la aprobación de la presentación comercial en la cual se registra el valor “Taco(s)” en el campo denominado “Unidad de medida”, toda vez que dicha unidad no corresponde a una opción válida dentro de las presentaciones comerciales autorizadas para este tipo de trámite.

En ese sentido, y una vez revisada la información consignada en las observaciones del trámite, se procede a efectuar la modificación solicitada en los términos descritos en el artículo primero del presente acto administrativo.

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. 2005008299 del 12/05/2005 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0003258-R2 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, COMPRESAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, ESPONJAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR.**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

HUBEI ZHONGJIAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Con domicilio en No. 9, Development Avenue, Tiancheng Town, Chongyang County, Hubei Province, PEOPLES' REPUBLIC OF CHINA

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S
Con domicilio en CALLE 23 NO. 116-31 BODEGA 43, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S
Con domicilio en CALLE 23 NO. 116-31 BODEGA 43, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja(s) X 50 Unidad(es)

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.

Caja(s) X 5 Unidad(es)
Caja(s) X 4 Unidad(es)
Caja(s) X 8 Unidad(es)
Caja(s) X 1 Unidad(es)
Caja(s) X 2 Unidad(es)
Caja(s) X 100 Unidad(es)
Caja(s) X 204 Unidad(es)
Caja(s) X 200 Unidad(es)
Caja(s) X 60 Unidad(es)
Caja(s) X 25 Unidad(es)
Caja(s) X 12 Rollo(s)
Caja(s) X 1000 Unidad(es)
Caja(s) X 40 Unidad(es)
Caja(s) X 3840 Unidad(es)
Bolsa(s) X 50 Unidad(es)
Bolsa(s) X 5 Unidad(es)
Bolsa(s) X 4 Unidad(es)
Bolsa(s) X 8 Unidad(es)
Bolsa(s) X 1 Unidad(es)
Bolsa(s) X 2 Unidad(es)
Bolsa(s) X 100 Unidad(es)
Bolsa(s) X 204 Unidad(es)
Bolsa(s) X 200 Unidad(es)
Bolsa(s) X 60 Unidad(es)
Bolsa(s) X 25 Unidad(es)
Bolsa(s) X 12 Rollo(s)
Bolsa(s) X 1000 Unidad(es)
Bolsa(s) X 40 Unidad(es)
Bolsa(s) X 3840 Unidad(es)
Sobre(s) X 50 Unidad(es)
Sobre(s) X 5 Unidad(es)
Sobre(s) X 4 Unidad(es)
Sobre(s) X 8 Unidad(es)
Sobre(s) X 1 Unidad(es)
Sobre(s) X 2 Unidad(es)
Sobre(s) X 100 Unidad(es)
Sobre(s) X 204 Unidad(es)
Sobre(s) X 200 Unidad(es)
Sobre(s) X 60 Unidad(es)
Sobre(s) X 25 Unidad(es)
Sobre(s) X 12 Rollo(s)
Sobre(s) X 1000 Unidad(es)
Sobre(s) X 40 Unidad(es)
Sobre(s) X 3840 Unidad(es)

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.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Julio de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: jgrisalesp

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 02-07-2026
Hora: 11:26:13
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCIÓN No. 2025009496 de 12 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GASA NO TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL PARA CURACIÓN - GASA NO TEJIDA
MARCA(S):	STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030266**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GASA POLIÉSTER Y VISCOSA
USOS:	SE UTILIZA DE MANERA INTERNA O EXTERNA EN EL CUERPO HUMANO PARA LIMPIAR LA HERIDA, LA ABSORCIÓN DE EXUDADOS Y EL CUIDADO EN LA OPERACIÓN QUIRÚRGICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRE X 1,2,3,4,5,6,7,8,9, HASTA 1000 UNIDADES. ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.BOLSA X 1 A 1000 SOBRES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Gasa no tejida	Tipo I: Gasa no tejida: Tamaño: Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm

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

RESOLUCIÓN No. 2025009496 de 12 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Tipo II: Gasa de corte: Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Tipo III: Rollo de gasa Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-99cm x ancho cm 2.5cm-99cm Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-99cm x ancho cm 2.5cm-99cm Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-99cm x ancho cm 2.5cm-99cm

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

RESOLUCIÓN No. 2025009496 de 12 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-99cm x ancho cm 2.5cm-99cm Tipo IV (esponjas de drenaje) Tipo V (esponjas postoperatorias) Tipo VI: esponjas postoperatorias Tipo VII: esponjas postoperatorias Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel estéril, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: con X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm Gasa: sin X ray – multicapas (multipliegues) – nivel común, medida de Largo 2.5cm-20cm x ancho cm 2.5cm-50cm

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20302332
RADICACIÓN No.: 20251054995
FECHA DE RADICACIÒN: 6/03/2025

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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025009496 de 12 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 12 días de Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/12 10:23:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2023022223 DE 25 de Mayo 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. 2013016354 del 12 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010024 para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP., a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado 20231102865 de fecha 21 de abril de 2023, la Doctora Juliana Arango Ponce, actuando en calidad de representante legal de la empresa Medical Supplies Corp. S.A.S, allega solicitud de renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010024 para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP., a favor de Medical Supplies Corp. S.A.S, en la modalidad de importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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:	GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP.,
MARCA(S):	MEDICAL SUPPLIES CORP.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0010024-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	HUADA MEDICAL DRESSING CO.,LTD con domicilio en CHINA; KINGSTAR MEDICAL (XIANNING) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN: VISCOSA 67 - 70% - POLYÉSTER 30 - 33%
USOS:	ABSORCIÓN DE EXUDADOS, SANGRE Y OTROS FLUIDOS BIOLÓGICOS, PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS, LIMPIEZA Y CURACIÓN DE HERIDAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES 10 X 10 CM (4" X 4") - 4 PLIEGUES ESTERIL 40 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES

RESOLUCIÓN No. 2023022223 DE 25 de Mayo 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.

4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES
40g/m2, GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2") - 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL PAQUETE X 100 UNIDADES
7,5 X 7,5 CM (3" X 3") - 4 PLIEGUES ESTERIL 40 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 1 UNIDAD
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 1 UNIDAD
GASA NO TEJIDA 10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 40g/m2 SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3") - 4 PLIEGUES ESTÉRIL 40g/m2 SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2 PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2 PAQUETE POR 100 UNIDADES.
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2 PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2 PAQUETE POR 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2")-4 PLIEGUES SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES ESTÉRIL 30g/m2,
GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2")-4 PLIEGUES SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES ESTÉRIL
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2 PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2 PAQUETE POR 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2 PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2 PAQUETE POR 100 UNIDADES
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 1 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4 , PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 1 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES,10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023022223 DE 25 de Mayo 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.

PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES
PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES,10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063043
RADICACIÓN: 20231102865
FECHA: 21/04/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20231102865 de fecha 21 de abril de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP./ GASA NO TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2013DM-0010024.**

ARTICULO CUARTO: 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/26 08:04:46 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. 2023058766 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: 20063043 **RADICACIÓN:** 20231328014 **FECHA:** 12/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0010024-R1 **VIGENCIA: 25/05/2033**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016354 de 12 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010024 para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP., a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de importar y vender

Que mediante Resolución No. 2023022223 de 25 de Mayo de 2023, el Invima RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0010024-R1 para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP, a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S, con domicilio en MEDELLIN., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231328014 radicado el 12/12/2023, la Doctora 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 IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO 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 2013016354 del 12/06/2013 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2023DM-0010024-R1 a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S con domicilio Carrera 50 N° 97B Sur 277 Bodega 103- La Estrella - Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S con domicilio Carrera 50 N° 97B Sur 277 Bodega 103- La Estrella - Colombia

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

RESOLUCION No. 2023058766 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 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 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: anaranjoa, Técnico: lgonzalezg2

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/19 07:40:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - 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. 2026034659 de 2 de Julio de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXPEDIENTE: 19951239 **RADICACIÓN:** 20261143118 **FECHA:** 07/05/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2025DM-0003258-R2 **VIGENCIA:** 25/04/2035

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003258 para el producto GASAS ESTERILES Y NO ESTERILES ALFA SAFE a favor de ALFA TRAINING LIMITADA, CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015024134 del 22 de Junio de 2015, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003258-R1, para el producto ESPONJA DE GASAS ESTERIL Y NO ESTERIL - GASA ESTERIL NO TEJIDA, GASA ESTERIL TEJIDA, GASA NO ESTERIL (NO TEJIDA, GASA NO ESTERIL TEJIDA)- ALFA SAFE, HIGIETEX, ONE LIFE, RECURAT, SIN MARCA a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2025015820 de 25 de Abril de 2025 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0003258-R2 para el producto GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, COMPRESAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, ESPONJAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2025035313 de 12 de Agosto de 2025 el INVIMA modificó la Resolución No. 2025015820 de 25 de abril de 2025, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2026016236 de 7 de Abril de 2026 el INVIMA modificó la Resolución No. 2025015820 de 25 de abril de 2025, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20261143118 radicado el 07/05/2026, el(a) Señor(a) OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y 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.

Que, una vez verificado el ***"FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS"*** allegado con su solicitud, se evidencia que la información consignada en el campo denominado "***Como debe figurar en la Resolución de esta modificación****" fue registrada de manera incorrecta para las modificaciones de carácter legal y de presentación comercial.

Al respecto, se precisa que, para las modificaciones de carácter legal, debe indicarse tanto la **RAZÓN SOCIAL** como el **DOMICILIO** correspondiente, y no únicamente el domicilio. Asimismo, frente a la modificación correspondiente a ***PRESENTACIÓN COMERCIAL***, debe seleccionarse

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.

únicamente la opción correspondiente del listado dispuesto en el formato para el diligenciamiento de este campo, por ejemplo, “Caja(s)”, sin modificarlo mediante la inclusión de valores que no se encuentran contemplados en dicho listado, tales como “CAJA Y/O BOLSA Y/O SOBRE”. Se precisa que, en caso de existir varias presentaciones comerciales, podrán adicionarse tantas líneas como sea necesario para describir de manera correcta cada una de ellas.

Mencionado lo anterior, la administración no considera procedente la aprobación de la presentación comercial en la cual se registra el valor “Taco(s)” en el campo denominado “Unidad de medida”, toda vez que dicha unidad no corresponde a una opción válida dentro de las presentaciones comerciales autorizadas para este tipo de trámite.

En ese sentido, y una vez revisada la información consignada en las observaciones del trámite, se procede a efectuar la modificación solicitada en los términos descritos en el artículo primero del presente acto administrativo.

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. 2005008299 del 12/05/2005 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0003258-R2 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, COMPRESAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, ESPONJAS DE GASAS TEJIDAS Y NO TEJIDAS, ESTERILES Y NO ESTERILES, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR.**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

HUBEI ZHONGJIAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Con domicilio en No. 9, Development Avenue, Tiancheng Town, Chongyang County, Hubei Province, PEOPLES' REPUBLIC OF CHINA

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S
Con domicilio en CALLE 23 NO. 116-31 BODEGA 43, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S
Con domicilio en CALLE 23 NO. 116-31 BODEGA 43, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja(s) X 50 Unidad(es)

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.

Caja(s) X 5 Unidad(es)
Caja(s) X 4 Unidad(es)
Caja(s) X 8 Unidad(es)
Caja(s) X 1 Unidad(es)
Caja(s) X 2 Unidad(es)
Caja(s) X 100 Unidad(es)
Caja(s) X 204 Unidad(es)
Caja(s) X 200 Unidad(es)
Caja(s) X 60 Unidad(es)
Caja(s) X 25 Unidad(es)
Caja(s) X 12 Rollo(s)
Caja(s) X 1000 Unidad(es)
Caja(s) X 40 Unidad(es)
Caja(s) X 3840 Unidad(es)
Bolsa(s) X 50 Unidad(es)
Bolsa(s) X 5 Unidad(es)
Bolsa(s) X 4 Unidad(es)
Bolsa(s) X 8 Unidad(es)
Bolsa(s) X 1 Unidad(es)
Bolsa(s) X 2 Unidad(es)
Bolsa(s) X 100 Unidad(es)
Bolsa(s) X 204 Unidad(es)
Bolsa(s) X 200 Unidad(es)
Bolsa(s) X 60 Unidad(es)
Bolsa(s) X 25 Unidad(es)
Bolsa(s) X 12 Rollo(s)
Bolsa(s) X 1000 Unidad(es)
Bolsa(s) X 40 Unidad(es)
Bolsa(s) X 3840 Unidad(es)
Sobre(s) X 50 Unidad(es)
Sobre(s) X 5 Unidad(es)
Sobre(s) X 4 Unidad(es)
Sobre(s) X 8 Unidad(es)
Sobre(s) X 1 Unidad(es)
Sobre(s) X 2 Unidad(es)
Sobre(s) X 100 Unidad(es)
Sobre(s) X 204 Unidad(es)
Sobre(s) X 200 Unidad(es)
Sobre(s) X 60 Unidad(es)
Sobre(s) X 25 Unidad(es)
Sobre(s) X 12 Rollo(s)
Sobre(s) X 1000 Unidad(es)
Sobre(s) X 40 Unidad(es)
Sobre(s) X 3840 Unidad(es)

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.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Julio de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: jgrisalesp

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 02-07-2026
Hora: 11:26:13
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS..

Que mediante Resolución No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261176442 DE FECHA 02/06/2026, EL(A) SEÑOR(A) GUSTAVO PINZON DIAZ SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000271-R1** PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, 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-0000271-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. (…)".*

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,

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE,
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0000271-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD CON DOMICILIO C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG, 511434 PANYU GUANGZHOU EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 92 NO. 64C-24 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO EN RELACION CON LOS ORIFICIOS CORPORALES IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA POLIPROPILENO ACERO INOXIDABLE PVC ABS
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, PARA PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA:
ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

TUBO ENDOTRAQUEAL (TRACHEAL TUBE) TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR, CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO, TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO ORAL: CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO, TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO NASAL: CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO. TAMAÑO: 2,00 MM, 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM, 10,5 MM, 11,0 MM;
TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR, CON MANGUITO (PU), TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO ORAL: CON MANGUITO (PU), TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO NASAL: CON MANGUITO (PU),
TAMAÑO: 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM. TUBO ENDOTRAQUEAL VISUAL, TAMAÑO: 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO (REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE) ESTÁNDAR, CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA: CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO MANGUITO DOBLE. TAMAÑO:

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN (ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN) ESTÁNDAR, CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA: CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO MANGUITO DOBLE. TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5
MM, 9,0 MM, 9,5 MM. ESTILETE DE INTUBACIÓN DESECHABLE (DISPOSABLE INTUBATING STYLET) A: (HUECO: 10FR, 15 FR; SOLIDO: 6 FR, 10 FR, 15 FR); B: (6 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR); C: (6 FR, 10 FR, 14 FR)

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE CON BLOQUE DE MORDIDA (DISPOSABLE ENDOTRACHEAL TUBE WITH BITE BLOCK) TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON PUNTA FLEXIBLE (FLEX-TIP TRACHEAL TUBE) ESTÁNDAR, CON BALÓN (PVC), SIN BALÓN, TIPO BITEBLOCK: CON BALÓN (DE PVC) SIN BALÓN. TAMAÑO: 2,00 MM, 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.ESTÁNDAR, CON BALÓN (PU) TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM,

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO DE PU DESECHABLE (DISPOSABLE PU
CUFFED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM. TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA TAMAÑO: 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM. TIPO: TAMAÑO DE TIPO CON LUMEN DE EVACUACIÓN : 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO DESECHABLE (DISPOSABLE REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR CON MANGUITO TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM. TIPO ESTÁNDAR SIN MANGUITO TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM. TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA TAMAÑO: 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM TIPO: TAMAÑO DE TIPO CON LUMEN DE EVACUACIÓN : 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL (ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR, REFORZADO, SUAVE, SUAVE REFORZADO; TAMAÑO: 2,0 MM, 2,5MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM, 10,5 MM, 11,0 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970373
RADICACIÓN No.: 20261176442
FECHA RADICACIÓN: 02/06/2026

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

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

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 TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000271-R1**.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DSPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 24-07-2026
Hora: 10:55:04
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20261136549 **FECHA:** 04/05/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS..

Que mediante escrito número 20261136549 radicado el 04/05/2026, el(a) Señor(a) GUSTAVO PINZON DIAZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN 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.

Que verificado el "***FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS***" allegado con su solicitud, se evidencia que se indicó de manera incorrecta la **exclusión** a realizar, puesto que en el "***Como debe figurar en la Resolución de esta modificación****" se indica lo que está **excluyendo** del expediente (*QUIRURGICOS LTDA),* más no lo que quiere dejar aprobado (BIOPLAST S.A.S) en el expediente, en ese sentido, y verificada la información indicada en las observaciones del trámite, se procede a realizar el cambio solicitado como se describe en el artículo primero de este trámite de 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. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES:

QUIRURGICOS LTDA.
calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608

QUIRURGICOS LTDA.
Calle 26 No. 69 D - 91 oficina 605 al 608

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

QUIRURGICOS LTDA.
Calle 26 No. 69 D - 91 Oficina 605 a 608"

QUIRURGICOS LTDA.
Transversal 93 No. 53 - 32 Bodega 5 y 6, Conjunto Parque Empresarial el Dorado"

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Mayo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 25-05-2026
Hora: 13:03:38
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20251384659 **FECHA:** 22/12/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251384659 radicado el 22/12/2025, 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. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TUBO ENDOTRAQUEAL (Tracheal Tube)
Tubo Endotraqueal Estándar, con manguito (PVC), sin manguito, Tubo Endotraqueal Preformado Oral: con manguito (PVC), sin manguito, Tubo Endotraqueal Preformado Nasal: con manguito (PVC), sin manguito. Tamaño: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm,

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

11,0 mm; Tubo Endotraqueal Estándar, con manguito (PU), Tubo Endotraqueal Preformado Oral: con manguito (PU), Tubo Endotraqueal Preformado Nasal: con manguito (PU), Tamaño: 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm. Tubo Endotraqueal Visual, Tamaño: 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO (Reinforced Endotracheal Tube)
Estándar, con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo bloqueador de mordida: Con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo manguito doble. Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN (Endotracheal Tube with Evacuation Lumen) Estándar, con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo bloqueador de mordida: Con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo manguito doble. Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.

ESTILETE DE INTUBACIÓN DESECHABLE (Disposable Intubating Stylet) A: (hueco: 10Fr, 15 Fr; solido: 6 Fr, 10 Fr, 15 Fr); B: (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr); C: (6 Fr, 10 Fr, 14 Fr)

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE CON BLOQUE DE MORDIDA (Disposable Endotracheal Tube with Bite Block)
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON PUNTA FLEXIBLE (Flex-Tip Tracheal Tube)
Estándar, con balón (PVC), sin balón, Tipo Biteblock: Con balón (de PVC) Sin balón. Tamaño: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm. Estándar, con balón (PU) Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm,

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO DE PU DESECHABLE (Disposable PU Cuffed Reinforced Endotracheal Tube Kit)
Estándar
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.
Tipo bloqueador de mordida
Tamaño: 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm.
Tipo: tamaño de tipo con lumen de evacuación : 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO DESECHABLE (Disposable Reinforced Endotracheal Tube
Kit)
Estándar con manguito
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.
Tipo estándar sin manguito
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm.
Tipo bloqueador de mordida
Tamaño: 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm
Tipo: tamaño de tipo con lumen de evacuación : 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL (Endotracheal Tube Kit)
Estándar, reforzado, suave, suave reforzado;
Tamaño: 2,0 mm, 2,5mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm, 11,0 mm

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 Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: ltolosaj

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **30-12-2025**
Hora: **14:38:45**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero 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: 19970373 **RADICACIÓN:** 20221282973 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 DE 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante Resolución No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221282973 radicado el 30/12/2022 , la Doctora 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 OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, 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:

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

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD 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
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 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 24 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/24 07:26:41 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. 2016037073 DE 21 de Septiembre 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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000271-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970373
RADICACIÓN:	2016057350
FECHA:	29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

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 21 de Septiembre 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: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:47:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS..

Que mediante Resolución No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261176442 DE FECHA 02/06/2026, EL(A) SEÑOR(A) GUSTAVO PINZON DIAZ SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000271-R1** PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, 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-0000271-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. (…)".*

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,

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE,
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0000271-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD CON DOMICILIO C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG, 511434 PANYU GUANGZHOU EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 92 NO. 64C-24 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO EN RELACION CON LOS ORIFICIOS CORPORALES IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA POLIPROPILENO ACERO INOXIDABLE PVC ABS
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, PARA PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA:
ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

TUBO ENDOTRAQUEAL (TRACHEAL TUBE) TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR, CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO, TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO ORAL: CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO, TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO NASAL: CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO. TAMAÑO: 2,00 MM, 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM, 10,5 MM, 11,0 MM;
TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR, CON MANGUITO (PU), TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO ORAL: CON MANGUITO (PU), TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO NASAL: CON MANGUITO (PU),
TAMAÑO: 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM. TUBO ENDOTRAQUEAL VISUAL, TAMAÑO: 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO (REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE) ESTÁNDAR, CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA: CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO MANGUITO DOBLE. TAMAÑO:

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN (ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN) ESTÁNDAR, CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA: CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO MANGUITO DOBLE. TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5
MM, 9,0 MM, 9,5 MM. ESTILETE DE INTUBACIÓN DESECHABLE (DISPOSABLE INTUBATING STYLET) A: (HUECO: 10FR, 15 FR; SOLIDO: 6 FR, 10 FR, 15 FR); B: (6 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR); C: (6 FR, 10 FR, 14 FR)

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE CON BLOQUE DE MORDIDA (DISPOSABLE ENDOTRACHEAL TUBE WITH BITE BLOCK) TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON PUNTA FLEXIBLE (FLEX-TIP TRACHEAL TUBE) ESTÁNDAR, CON BALÓN (PVC), SIN BALÓN, TIPO BITEBLOCK: CON BALÓN (DE PVC) SIN BALÓN. TAMAÑO: 2,00 MM, 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.ESTÁNDAR, CON BALÓN (PU) TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM,

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO DE PU DESECHABLE (DISPOSABLE PU
CUFFED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM. TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA TAMAÑO: 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM. TIPO: TAMAÑO DE TIPO CON LUMEN DE EVACUACIÓN : 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO DESECHABLE (DISPOSABLE REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR CON MANGUITO TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM. TIPO ESTÁNDAR SIN MANGUITO TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM. TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA TAMAÑO: 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM TIPO: TAMAÑO DE TIPO CON LUMEN DE EVACUACIÓN : 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL (ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR, REFORZADO, SUAVE, SUAVE REFORZADO; TAMAÑO: 2,0 MM, 2,5MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM, 10,5 MM, 11,0 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970373
RADICACIÓN No.: 20261176442
FECHA RADICACIÓN: 02/06/2026

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

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

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 TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000271-R1**.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DSPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 24-07-2026
Hora: 10:55:04
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20261136549 **FECHA:** 04/05/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS..

Que mediante escrito número 20261136549 radicado el 04/05/2026, el(a) Señor(a) GUSTAVO PINZON DIAZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN 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.

Que verificado el "***FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS***" allegado con su solicitud, se evidencia que se indicó de manera incorrecta la **exclusión** a realizar, puesto que en el "***Como debe figurar en la Resolución de esta modificación****" se indica lo que está **excluyendo** del expediente (*QUIRURGICOS LTDA),* más no lo que quiere dejar aprobado (BIOPLAST S.A.S) en el expediente, en ese sentido, y verificada la información indicada en las observaciones del trámite, se procede a realizar el cambio solicitado como se describe en el artículo primero de este trámite de 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. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES:

QUIRURGICOS LTDA.
calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608

QUIRURGICOS LTDA.
Calle 26 No. 69 D - 91 oficina 605 al 608

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

QUIRURGICOS LTDA.
Calle 26 No. 69 D - 91 Oficina 605 a 608"

QUIRURGICOS LTDA.
Transversal 93 No. 53 - 32 Bodega 5 y 6, Conjunto Parque Empresarial el Dorado"

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Mayo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 25-05-2026
Hora: 13:03:38
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20251384659 **FECHA:** 22/12/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251384659 radicado el 22/12/2025, 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. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TUBO ENDOTRAQUEAL (Tracheal Tube)
Tubo Endotraqueal Estándar, con manguito (PVC), sin manguito, Tubo Endotraqueal Preformado Oral: con manguito (PVC), sin manguito, Tubo Endotraqueal Preformado Nasal: con manguito (PVC), sin manguito. Tamaño: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm,

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

11,0 mm; Tubo Endotraqueal Estándar, con manguito (PU), Tubo Endotraqueal Preformado Oral: con manguito (PU), Tubo Endotraqueal Preformado Nasal: con manguito (PU), Tamaño: 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm. Tubo Endotraqueal Visual, Tamaño: 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO (Reinforced Endotracheal Tube)
Estándar, con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo bloqueador de mordida: Con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo manguito doble. Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN (Endotracheal Tube with Evacuation Lumen) Estándar, con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo bloqueador de mordida: Con manguito (manguito de PVC, manguito de PU), sin manguito, tipo manguito doble. Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.

ESTILETE DE INTUBACIÓN DESECHABLE (Disposable Intubating Stylet) A: (hueco: 10Fr, 15 Fr; solido: 6 Fr, 10 Fr, 15 Fr); B: (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr); C: (6 Fr, 10 Fr, 14 Fr)

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE CON BLOQUE DE MORDIDA (Disposable Endotracheal Tube with Bite Block)
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON PUNTA FLEXIBLE (Flex-Tip Tracheal Tube)
Estándar, con balón (PVC), sin balón, Tipo Biteblock: Con balón (de PVC) Sin balón. Tamaño: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm. Estándar, con balón (PU) Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm,

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO DE PU DESECHABLE (Disposable PU Cuffed Reinforced Endotracheal Tube Kit)
Estándar
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.
Tipo bloqueador de mordida
Tamaño: 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm.
Tipo: tamaño de tipo con lumen de evacuación : 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO DESECHABLE (Disposable Reinforced Endotracheal Tube
Kit)
Estándar con manguito
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm.
Tipo estándar sin manguito
Tamaño: 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm.
Tipo bloqueador de mordida
Tamaño: 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm
Tipo: tamaño de tipo con lumen de evacuación : 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL (Endotracheal Tube Kit)
Estándar, reforzado, suave, suave reforzado;
Tamaño: 2,0 mm, 2,5mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm, 11,0 mm

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 Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lrojasbo, Técnico: ltolosaj

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **30-12-2025**
Hora: **14:38:45**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero 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: 19970373 **RADICACIÓN:** 20221282973 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 DE 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante Resolución No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221282973 radicado el 30/12/2022 , la Doctora 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 OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, 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:

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

RESOLUCION No. 2023006913 de 24 de Febrero 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD 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
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.
BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICION DE ACONDICIONADOR
QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 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 24 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/24 07:26:41 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. 2016037073 DE 21 de Septiembre 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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: · ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000271-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19970373
RADICACIÓN:	2016057350
FECHA:	29/04/2016

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

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 21 de Septiembre 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: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:47:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS..

Que mediante Resolución No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261176442 DE FECHA 02/06/2026, EL(A) SEÑOR(A) GUSTAVO PINZON DIAZ SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000271-R1** PARA EL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, 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-0000271-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. (…)".*

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,

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
NOMBRE DEL PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE,
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0000271-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD CON DOMICILIO C-4 JINHU INDUSTRIAL ESTATE, HUALONG, 511434 PANYU GUANGZHOU EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 90 A NO. 64C – 89 EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO CARRERA 92 NO. 64C-24 EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO EN RELACION CON LOS ORIFICIOS CORPORALES IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA POLIPROPILENO ACERO INOXIDABLE PVC ABS
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, PARA PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA:
ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

TUBO ENDOTRAQUEAL (TRACHEAL TUBE) TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR, CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO, TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO ORAL: CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO, TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO NASAL: CON MANGUITO (PVC), SIN MANGUITO. TAMAÑO: 2,00 MM, 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM, 10,5 MM, 11,0 MM;
TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR, CON MANGUITO (PU), TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO ORAL: CON MANGUITO (PU), TUBO ENDOTRAQUEAL PREFORMADO NASAL: CON MANGUITO (PU),
TAMAÑO: 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM. TUBO ENDOTRAQUEAL VISUAL, TAMAÑO: 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO (REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE) ESTÁNDAR, CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA: CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO MANGUITO DOBLE. TAMAÑO:

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN (ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN) ESTÁNDAR, CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA: CON MANGUITO (MANGUITO DE PVC, MANGUITO DE PU), SIN MANGUITO, TIPO MANGUITO DOBLE. TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5
MM, 9,0 MM, 9,5 MM. ESTILETE DE INTUBACIÓN DESECHABLE (DISPOSABLE INTUBATING STYLET) A: (HUECO: 10FR, 15 FR; SOLIDO: 6 FR, 10 FR, 15 FR); B: (6 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR); C: (6 FR, 10 FR, 14 FR)

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE CON BLOQUE DE MORDIDA (DISPOSABLE ENDOTRACHEAL TUBE WITH BITE BLOCK) TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.

TUBO ENDOTRAQUEAL CON PUNTA FLEXIBLE (FLEX-TIP TRACHEAL TUBE) ESTÁNDAR, CON BALÓN (PVC), SIN BALÓN, TIPO BITEBLOCK: CON BALÓN (DE PVC) SIN BALÓN. TAMAÑO: 2,00 MM, 2,5 MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM.ESTÁNDAR, CON BALÓN (PU) TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM,

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO CON MANGUITO DE PU DESECHABLE (DISPOSABLE PU
CUFFED REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM. TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA TAMAÑO: 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM. TIPO: TAMAÑO DE TIPO CON LUMEN DE EVACUACIÓN : 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO DESECHABLE (DISPOSABLE REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR CON MANGUITO TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM. TIPO ESTÁNDAR SIN MANGUITO TAMAÑO: 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM. TIPO BLOQUEADOR DE MORDIDA TAMAÑO: 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM TIPO: TAMAÑO DE TIPO CON LUMEN DE EVACUACIÓN : 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM

KIT DE TUBO ENDOTRAQUEAL (ENDOTRACHEAL TUBE KIT) ESTÁNDAR, REFORZADO, SUAVE, SUAVE REFORZADO; TAMAÑO: 2,0 MM, 2,5MM, 3,0 MM, 3,5 MM, 4,0 MM, 4,5 MM, 5,0 MM, 5,5 MM, 6,0 MM 6,5 MM, 7,0 MM, 7,5 MM, 8,0 MM, 8,5 MM, 9,0 MM, 9,5 MM, 10,0 MM, 10,5 MM, 11,0 MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970373
RADICACIÓN No.: 20261176442
FECHA RADICACIÓN: 02/06/2026

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

RESOLUCIÓN No. 2026029760 de 10 de Junio 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.

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 TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2016DM-0000271-R1**.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DSPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 24-07-2026
Hora: 10:55:04
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20261136549 **FECHA:** 04/05/2026
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS..

Que mediante escrito número 20261136549 radicado el 04/05/2026, el(a) Señor(a) GUSTAVO PINZON DIAZ, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN 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.

Que verificado el "***FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS***" allegado con su solicitud, se evidencia que se indicó de manera incorrecta la **exclusión** a realizar, puesto que en el "***Como debe figurar en la Resolución de esta modificación****" se indica lo que está **excluyendo** del expediente (*QUIRURGICOS LTDA),* más no lo que quiere dejar aprobado (BIOPLAST S.A.S) en el expediente, en ese sentido, y verificada la información indicada en las observaciones del trámite, se procede a realizar el cambio solicitado como se describe en el artículo primero de este trámite de 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. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR.**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2026026299 de 25 de Mayo de 2026
Por la cual se APRUEBA una Modificación a 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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES:

QUIRURGICOS LTDA.
calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608

QUIRURGICOS LTDA.
Calle 26 No. 69 D - 91 oficina 605 al 608

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

QUIRURGICOS LTDA.
Calle 26 No. 69 D - 91 Oficina 605 a 608"

QUIRURGICOS LTDA.
Transversal 93 No. 53 - 32 Bodega 5 y 6, Conjunto Parque Empresarial el Dorado"

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Mayo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 25-05-2026
Hora: 13:03:38
C.C: 63514707
Correo: dgomezp@invima.gov.co
Cargo: DIRECTOR TECNICO CÓDIGO 0100 GRADO 21

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

RESOLUCION No. 2025069288 de 30 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19970373 **RADICACIÓN:** 20251384659 **FECHA:** 22/12/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000271-R1 **VIGENCIA:** 07/10/2026

ANTECEDENTES

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023006913 de 24 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251384659 radicado el 22/12/2025, 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. 2016037073 de 21 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000271-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TUBO ENDOTRAQUEAL (Tracheal Tube)
Tubo Endotraqueal Estándar, con manguito (PVC), sin manguito, Tubo Endotraqueal Preformado Oral: con manguito (PVC), sin manguito, Tubo Endotraqueal Preformado Nasal: con manguito (PVC), sin manguito. Tamaño: 2,00 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm,