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

RESOLUCION No. 2020010799 DE 18 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20142772 **RADICACIÓN:** 20201042222 **FECHA:** 28/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019131 **VIGENCIA:** 26/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019131, para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA, a favor de MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019009964 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008870 DE 6 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201042222 radicado el 28/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0019131 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LOS ACONDICIONADORES:
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, con domicilio en el KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10. Ter Logísticos de Colombia, Cota, Cundinamarca Colombia.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, Carrera 47 No 132 - 54

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:
DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A, con domicilio en ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, Funza, Cundinamarca.

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

RESOLUCION No. 2020010799 DE 18 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA, con domicilio vía cota 150 metros glorieta Siberia COTA- CUNDINAMARCA.

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.

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 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

La salud es de todos

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

RESOLUCION No. 2020008870 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20142772 **RADICACIÓN:** 20201035117 **FECHA:** 21/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019131 **VIGENCIA:** 26/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019131, para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019009964 de 19 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20201035117 radicado el 21/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019131 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Biomedical Distribution Colombia S.L. LTDA.
Con Direccion: KM 1,5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISITICOS DE COLOMBIA, COTA CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A.
Con Direccion : ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14, CUNDINAMARCA COLOMBIA.

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. 2020008870 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

20114WF- DLP®Aortic Root Cannula, Non-Slotted long tip, Vent and Flanje. 14 ga

CB10014_DLP®Aortic Root Cannula, 14 ga

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 6 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 MAR 2020

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.09 09:48:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Bogotá D.C.,

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20200008810 del 6/03/2020.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cortes A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

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. 2019009964 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20142772 **RADICACIÓN:** 20191008730 **FECHA:** 18/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019131 **VIGENCIA:** 26/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019131, para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20191008730 radicado el 18/01/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO la empresa MEDTRONIC INC. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018056604 de 26 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0019131 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO:

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

MEDTRONIC LATIM AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución riga 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 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO

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

invima

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

RESOLUCION No. 2019009964 DE 19 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Marzo 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.19 10:09:00
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181058710 del 27 de Marzo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA., 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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA
MARCA:	DLP, Miar ,Medtronic
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0019131
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV con domicilio en MEXICO; VENTION MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENTION MEDICAL COSTA RICA, S.A. con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO CORONARIO DE CANULA	CUERPO POLIPROPILENO - AZUL 304 ACERO INOXIDABLE, ANTIEDOR HIPOODÉRICO ACCIÓN ABS - AZUL
BULBO ESFÉRICA	75 DURO PVC ALPHA GARY P / N 3017-75 / 7007 (AZUL CON BASO4)
SOLVENTE	CYCLOHEXANONE, PVC, TETRAHIDROFURANO

USOS:	EL USO PREVISTO DE ESTA CÁNULA SE ENMARCA DENTRO DE LA CIRUGÍA DE BYPASS CARDIOPULMONAR, DURANTE UN MÁXIMO DE 6 HORAS, PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES DE CARDIOPLEJÍA Y VENTILACIÓN. LA CÁNULA PUEDE UTILIZARSE PARA ASPIRAR AIRE DE LA AORTA AL FINALIZAR LA INTERVENCIÓN DE BYPASS.
VIDA ÚTIL:	36 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO UNA BANDEJA TERMOFORMADA CONTENIENDO UNA UNIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO. CAJA X 1, CAJA X 10, CAJA X 20, CAJA X 25
OBSERVACIONES:	El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 Nº 64 - 28
Administrativa: Cra 10 Nº 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. 2018056604 DE 28 de Diciembre de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
CANULAS ANTEROGRADAS	11001	DLP® Tubing Extension, 10"
CANULAS ANTEROGRADAS	11001G	DLP® Tubing Extension with clamp, 20"
CANULAS ANTEROGRADAS	11012	DLP® Aortic Root Cannula, slotted long tip, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11012L	DLP® Aortic Root Cannula, Flow- Guard, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11014	DLP® Aortic Root Cannula, Flow-Guard, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11014L	DLP® Long Aortic Root Cannula, Flow-Guard, 14 ga, 7Fr
CANULAS ANTEROGRADAS	CB11001G	DLP® Tubing Extension with clamp, 20"
CANULAS ANTEROGRADAS	CB11012	DLP® Aortic Root Cannula, Flow- Guard, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB11014	DLP® Aortic Root Cannula, Flow-Guard, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	30401	DLP® Cardioplegia Cannula, Double Lumen, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	30402	DLP® Aortic Root Cannula, Double Lumen with Flange, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB30401	DLP® Cardioplegia Cannula, Double Lumen, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB30402	DLP® Aortic Root Cannula, Double Lumen with Flange, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10218	DLP® Aortic Root Cannula, pediatric, 18 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	12218	Pediatric Aortic Root Cannula, 18 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10009	DLP® Aortic Root Cannula, 9 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10012	DLP® Aortic Root Cannula, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10014	DLP® Aortic Root Cannula, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10016	DLP® Aortic Root Cannula, 16 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10018	DLP® Aortic Root Cannula, 18 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11012	DLP® Aortic Root Cannula, Flow-Guard, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11014	DLP® Aortic Root Cannula, Flow-Guard, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10112	DLP® Aortic Root Cannula, slotted long tip, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10112WF	DLP® Aortic Root Cannula, no slot long tip, with flange, 12 ga

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. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
CANULAS ANTEROGRADAS	10114	DLP® Aortic Root Cannula, slotted long tip, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10114B	DLP® Aortic Root Cannula, no slot long tip, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	10114WF	DLP® Aortic Root Cannula, no slot long tip, with flange, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB10218	DLP® Aortic Root Cannula, pediatric, 18 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB10012	DLP® Aortic Root Cannula, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB1001	DLP® Aortic Root Cannula, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB10016	DLP® Aortic Root Cannula, 16 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB10018	DLP® Aortic Root Cannula, 18 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB11012	DLP® Aortic Root Cannula, Flow- Guardtm, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB11014	DLP® Aortic Root Cannula, Flow-Guard, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB10112	DLP® Aortic Root Cannula, slotted long tip, 12 ga, Carmeda
CANULAS ANTEROGRADAS	CB10114	DLP® Aortic Root Cannula, slotted long tip, 14 ga, Carmeda
CANULAS ANTEROGRADAS	24009	DLP® Aortic Root Cannula with Pressure Monitor, Vent Line, 9 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	23009	DLP® Aortic Root Cannula with Pressure Tip, Introducer, 9ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20009	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 9 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20012	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20012S	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line and 2 clamps, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20014	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20014L	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20016	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 16 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	21012	DLP® Aortic Root Cannula, Vent Line, Flow-Guard, vent, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	21014	DLP® Aortic Root Cannula ,Vent Line, Flow-Guard, vent, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20112	DLP® Aortic Root Cannula, Slotted long tip, Vent Line, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20112B	DLP® Aortic Root Cannula, Non-Slotted long tip, Vent Line, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20112WF	DLP® Aortic Root Cannula, Non-Slotted long tip, flange, Vent Line, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20114	DLP® Aortic Root Cannula, Slotted long tip, Vent Line, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20114B	DLP® Aortic Root Cannula, Non-Slotted long tip, Vent Line, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20114HWF	DLP® Aortic Root Cannula w/ Vent Line, long tip w/ side holes, flange, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20114SH	Aortic Root Cannula, Long tip with side holes, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	20114	DLP® Aortic Root Cannula, Non-Slotted long tip, Vent and Flange, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB20012	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 12 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB20014	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 14 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB20016	DLP® Aortic Root Cannula with Vent Line, 16 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	CB20112	DLP® Aortic Root Cannula, Slotted long tip, Vent Line, 12 ga

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal Cra 10 NF 64 - 28
Administrativa Cra 10 NF 64 - 40
(57-1) 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. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
CANULAS ANTEROGRADAS	CB20114	DLP® Aortic Root Cannula, Slotted long tip, Vent Line, 14 ga, Carmeda
CANULAS ANTEROGRADAS	10313	DLP® Cardioplegia Needle with side holes, adult, 13 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11313	DLP® Cardioplegia Needle, pediatric, 13 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	11316	DLP® Cardioplegia Needle, neo-natal, 16 ga
CANULAS ANTEROGRADAS	30315	DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula, 10 Fr. Bevel Tip, 15 Fr. Soft Bulb
CANULAS ANTEROGRADAS	30317	DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula, 10 Fr. Bevel Tip, 17 Fr. Soft Bulb
CANULAS ANTEROGRADAS	30320	DLP® Coronary Ostial Perfusion Cannula, 10 Fr. Bevel Tip, 20 Fr. Soft Bulb
CANULAS ANTEROGRADAS	30010	DLP® Coronary Cannula .Ostial Perfusion, basket tip, 10 Fr.
CANULAS ANTEROGRADAS	30012	DLP® Coronary Cannula ,Ostial Perfusion, basket tip, 12 Fr
CANULAS ANTEROGRADAS	30014	DLP® Coronary Cannula, Ostial Perfusion, Basket Tip, 14 Fr.
CANULAS ANTEROGRADAS	30050	DLP® Coronary Cannula, with Soft. Concave Tip
CANULAS ANTEROGRADAS	30055	DLP® Coronary Cannula with Modified Soft Tip
CANULAS ANTEROGRADAS	30011	DLP® Coronary Cannula, Spherical Tip
CANULAS ANTEROGRADAS	30110	DLP® Coronary Cannula, Right Angle, Basket Tip, 10 Fr.
CANULAS ANTEROGRADAS	30112	DLP® Coronary Cannula, Right Angle, Basket Tip, 12 Fr.
CANULAS ANTEROGRADAS	30114	DLP® Coronary Cannula, Right Angle, Basket Tip, 14 Fr.
CANULAS ANTEROGRADAS	30212	DLP® Coronary Cannula, 45° Angle, Basket Tip
CANULAS ANTEROGRADAS	30155	DLP® Coronary Cannula. Right Angle, Modified Soft Tip
CANULAS ANTEROGRADAS	30255	DLP® Coronary Cannula, 45° Angle, Modified Soft Tip

EXPEDIENTE No.: 20142772
RADICACIÓN No.: 20181058710

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181058710 del 27 de Marzo 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Diciembre de 2018

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.26 14:20:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 48
(1) 2946700
www.invima.gov.co