CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Cali, 3 de septiembre de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Yo Romel Alfredo Salamanca Rey, identificado con la cedula de ciudadanía N° 91.297.909 de Bucaramanga, actuando en nombre y representación legal de **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Cali el seis (6) de enero del año 2005 con Matricula No 649456-16., domiciliada en la ciudad de Cali dirección Cra 38 No. 5E-17, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIAS DIGESTIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Cra 38 No. 5E – 17
Teléfono: 300 666 06 36
Mail: servicioalcliente@sps.com.co

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INHABILIDADES, INCOMPATIBILIDADES Y PROHIBICIONES PARA CELEBRAR CONTRATOS

Yo, ROMEL ALFREDO SALAMANCA, identificado con la cédula de ciudadanía Nro. 91.297.909 expedida en Bucaramanga, actuando en nombre y representación de SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS constituida por escritura pública No. 3316 del 30 de diciembre de 2004 Notaria Dieciocho de Cali, debidamente registrada en la Cámara de comercio de Cali. Manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8° de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los siete (4) días del mes de septiembre 2026.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS
Representante Legal (S)

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S
Nit 830.512.205-1
Carrera 38 No. 5E-17
Cel. 300 6660636 - 318 3834533
Cali - Colombia
www.sps.com.co

ANEXO 2

ITEM	EXPEDIENTE SANITARIO	PRODUCTO	CÓDIGO UNSP	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/ TOTAL (VR UNITARIO + VR IVA)	LABORATORIO	REGISTRO SANITARIO INVIMA	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL (años)
1	20202835	SONDA PARA RECAMBIO DE GASTROSTOMIA 20FR	42231609	UNIDAD	Caja x 5	$ 247.500	$ -	$ 247.500	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023816	Vigente	30/06/2031	IIB	5 AÑOS
2	20202835	SONDA PARA GASTROSTOMIA 14 FR	42231609	UNIDAD	Caja x 5	$ 247.500	$ -	$ 247.500	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023816	Vigente	30/06/2031	IIB	5 AÑOS
3	19901705	TUBO DE SUCCION SILICONADO X 3 METROS CON DOBLE CONECTOR DE 7.0 MM	42293505	UNIDAD	Caja x 50	$ 9.800	$ 1.862	$ 11.662	CARDINAL HEALTH	2019DM-003815-R2	Vigente	6/02/2029	IIA	5 AÑOS
4	19904718	GEL DESBRIDANTE HIDROSORB	42181503	UNIDAD	Caja x 12	$ 99.200	$ -	$ 99.200	CARDINAL HEALTH	2022DM-0001208-R2	Vigente	16/12/2032	III	2 A 4 AÑOS
5	20152834	SISTEMA DE DRENAJE TORACICO III CAMARAS AQUASEAL	42295453	UNIDAD	Caja x 5	$ 234.200	$ 44.498	$ 278.698	CARDINAL HEALTH	2018DM-0018811	Vigente	25/10/2028	IIA	5 AÑOS
6	20163521	BOLSA DE ORINA CISTOFLO ADULTO 2000 ml	42311902	UNIDAD	40	$ 10.600	$ 2.014	$ 12.614	GLOBAL GHC	2019DM-0019854	Vigente	24/05/2029	I	5 AÑOS
7	20204656	SONDA NASOYEYUNAL #12 FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 111.000	$ -	$ 111.000	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	Vigente	18/06/2031	IIA	5 AÑOS
8	20204656	SONDA NASOYEYUNAL 10FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 111.000	$ -	$ 111.000	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	Vigente	18/06/2031	IIA	5 AÑOS
9	20205172	SONDA NASOYEYUNAL 6 FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 115.900	$ -	$ 115.900	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023794	Vigente	24/06/2031	IIA	5 AÑOS
10	20204656	SONDA NASOYEYUNAL 8 FR	42231702	UNIDAD	Caja x 10	$ 111.000	$ -	$ 111.000	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023768	Vigente	18/06/2031	IIA	5 AÑOS
11	20186353	TRAMPA DE LUKEN, SPECIMEN TRAP	41104128	UNIDAD	50	$ 8.600	$ 1.634	$ 10.234	GLOBAL GHC	2020DM-0021909	Vigente	31/07/2030	IIA	3 AÑOS
12	20202835	SONDA DE ALIMENTACION POR GASTROSTOMIA 12FR 4-0 MM REF 8884715122	42231609	UNIDAD	Caja x 5	$ 247.500	$ -	$ 247.500	CARDINAL HEALTH	2021DM-0023816	Vigente	30/06/2031	IIB	5 AÑOS

CONDICIONES COMERCIALES

Forma de pago: Crédito a 90 días
Tiempo de entrega: 1 a 4 días hábiles
Validéz de la oferta: Diciembre 15 de 2026

Cordialmente,

BELKISP SALAMANCA
Representante Legal

CARTA DE COMPROMISO

Cali, 2 de Septiembre de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA DE COMPROMISO RECIBIR PRODUCTOS A VENCER

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS,** Nit 830.512.205-1, se compromete a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

Esto una vez sea adjudicado el contrato en mención.

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Cra 38 No. 5E – 17
Teléfono: 300 666 06 36
Mail: servicioalcliente@sps.com.co

Global Healthcare

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
CO21.07687

A QUIEN INTERESE

Por medio de la presente notificamos que la compañía **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S,** identificado con **NIT. 830.512.205-1**, es distribuidor autorizado de los productos de la compañía **GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA** con NIT. 900.136.532-6 entre el 01 de enero hasta el 31 de diciembre de 2026.

Los datos anteriormente suministrados en la presente certificación son meramente informativos y no constituyen obligatoriedad, responsabilidad o compromiso por parte de **GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA** y están sujetos a cambio en cualquier momento y sin previo aviso, según las circunstancias presentadas por el cliente.

Para constancia de lo anterior se firma en la ciudad de Cali, a los veinte (20) días del mes de marzo de 2026.

Atentamente,

Andres Leonardo Vélez Moreno
Gerente Nacional de Ventas
GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CardinalHealth

Bogotá D.C., febrero 19 de 2026

CERTIFICACIÓN DISTRIBUIDOR CARDINAL HEALTH COLOMBIA SAS

Cardinal Health Colombia SAS identificada con **Nit 900.961.620-4** y ubicada en la ciudad de Bogotá D.C hace constar que la compañía **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S..,** con **Nit 830.512.205-1,** es Distribuidor Autorizado para comercializar el portafolio de la línea de Soluciones Medicas.

SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S., ha sido asignado como distribuidor autorizado para vender, promover, comercializar y participar en licitaciones, de acuerdo con el contrato de fecha enero 1 de 2025 con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026, para la línea de productos de Soluciones Medicas,

Esta certificación se emite a los diecinueve (19) días del mes de febrero de 2026.

Atentamente,

Maria Camila Ruiz S.
Maria Camila Ruiz S. (Feb 19, 2026 12:27:03 EST)

Maria Camila Ruiz Suárez
Representante Legal
Cardinal Health Colombia S.A.S.

CERTIFICACIÓN-DISTRIBUIDORES SPS feb 2026

Final Audit Report 2026-02-19

Created:	2026-02-19
By:	Maria Camila Ruiz S. (mariacamila.ruiz@cardinalhealth.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAzCyZVVbeHNC_FX2SR8HQhwpJH806QA-q

"CERTIFICACIÓN-DISTRIBUIDORES SPS feb 2026" History

Document created by Mariacamila Ruiz (mariacamila.ruiz@cardinalhealth.com)
2026-02-19 - 5:25:55 PM GMT- IP address: 134.238.150.168

Document emailed to Mariacamila Ruiz (mariacamila.ruiz@cardinalhealth.com) for signature
2026-02-19 - 5:26:44 PM GMT

Email viewed by Mariacamila Ruiz (mariacamila.ruiz@cardinalhealth.com)
2026-02-19 - 5:26:52 PM GMT- IP address: 72.153.230.151

Signer Mariacamila Ruiz (mariacamila.ruiz@cardinalhealth.com) entered name at signing as Maria Camila Ruiz S.
2026-02-19 - 5:27:01 PM GMT- IP address: 134.238.150.168

Document e-signed by Maria Camila Ruiz S. (mariacamila.ruiz@cardinalhealth.com)
Signature Date: 2026-02-19 - 5:27:03 PM GMT - Time Source: server- IP address: 134.238.150.168

Agreement completed.
2026-02-19 - 5:27:03 PM GMT

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 30/11/2020	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201179490 FECHA 02/10/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 07 DE OCTUBRE DE 2021

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17		
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** servicioalcliente@sps.com.co y contratación@sps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.512.205-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: BELKISP DEL TORCOROMA SALAMANCA REY		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 No. 5E – 17		
TELÉFONO: (602) 5144912 EXTENSIÓN 104/114	**E-MAIL:** gerencia@sps.com.co y carlos.acosta@sps.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: YEINY DANIELA FLOREZ MOYA
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 1.151.952.585 DE SANTIAGO DE CALI

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 38 A No 6 - 54		
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0640	**FECHA: BOGOTA D.C. 13 DE OCTUBRE DE 2021**

Certificación vigente hasta el día 6 de octubre de 2026.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima.**

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-16 PNCB / 5200-18 MGH C.C. Exp.: V-0268	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

CARTA DE COMPROMISO DISPONIBILDAD

Cali, 2 de septiembre de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA COMPROMISO DISPONIBILDAD

Por medio de la presente SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS, Nit 830.512.205-1, se compromete a contar con la disponibilidad del producto ofertado con la entidad Hospital Susana López de Valencia E.S.E.

Atentamente,

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Cra 38 No. 5E – 17
Teléfono: 300 666 06 36
Mail: servicioalcliente@sps.com.co

CARTA DE COMPROMISO RESPUESTA OPORTUNA

Cali, 2 de septiembre de 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

ASUNTO: CARTA DE RESPUESTA OPORTUNA

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a brindar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Atentamente,

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Cra 38 No. 5E – 17
Teléfono: 300 666 06 36
Mail: servicioalcliente@sps.com.co

HOSPITAL
Susana López de Valencia
E.S.E

Innovamos y nos transformamos para cuidarte mejor

LA SUSCRITA JEFE OFICINA ASESORA JURIDICA DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

NIT 891.501.676-1

H A C E C O N S T A R:

Que **SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S** identificada con el NIT 830512205-1, constituida mediante escritura pública No. 3316 del 30 de diciembre de 2004 en la notaria dieciocho de Cali, inscrita en la Cámara de Comercio de Cali el 06 de enero de 2005 con el No. 131 del libro IX, ha celebrado el siguiente Contrato con el Hospital Susana López de Valencia E.S.E., así:

Nro. CONTRATO	OBJETO	CUANTIA	VALOR EJECUTADO	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINACION	ESTADO CONTRATO
066-2026	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIA DIGESTIVA DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.	$300.000.000	$294.543.152	10-02-2026	23-02-2026	EJECUTADO Y LIQUIDADO

Dada en Popayán, a los siete (07) días del mes de septiembre del año dos mil veintiséis (2026.)

S. Tatiana Moreno I.

Dra. SULLY TATIANA MORENO ILLERA
Jefe Oficina Asesora Jurídica-

Elaboró: Rocio VásquezSánchez/ Afiliada Participe ASIES

CARTA COMPROMISO GESTION AMBIENTAL

Cali, 3 de septiembre 2026

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Ciudad

Asunto: ADHERENCIA AL SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL

Por medio de la presente **SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS**, Nit 830.512.205-1, se compromete a adherirse al sistema de gestión ambiental de la institución Hospital Susana López de Valencia.

Atentamente,

ROMEL ALFREDO SALAMANCA REY
CC. 91.297.909 de Bucaramanga
Cra 38 No. 5E – 17
Teléfono: 300 666 06 36
Mail: servicioalcliente@sps.com.co

1. OBJETIVO

Describir las directrices y la metodología a seguir en la gestión del descarte de los dispositivos médicos rechazados.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca el descarte y disposición final de los Dispositivos Médicos por reclamaciones, devoluciones, retiros del mercado, vencimientos y rechazos.

3. RESPONSABILIDADES

Director técnico: Verificar el cumplimiento del procedimiento, disponer los productos para el descarte y disposición final, realizar el diligenciamiento de los registros.

Líder de Logística y Auxiliares de Bodega: Cumplir con el presente procedimiento.

Gerente: Designar los recursos para el descarte y disposición final de los productos.

4. **FRECUENCIA** El descarte se hará como mínimo una vez al año, o cuando el volumen lo requiera y según las necesidades o casos de retiro del mercado que se presenten.

5. DEFINICIONES

Aparatos eléctricos y electrónicos. Todos los aparatos que para funcionar necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos, así como los aparatos, necesarios para generar, transmitir y medir dichas corrientes.

Cuarentena: Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Dispositivo Rechazado: Dispositivo Medico con evidencia de algún fallo y por tal razón no puede ser utilizado.

Gestión: Es un conjunto de los métodos, procedimientos y acciones desarrollados por la Gerencia, Dirección o Administración del generador de residuos hospitalarios y similares, sean estas personas naturales o jurídicas y por los prestadores del servicio de desactivación y del servicio público especial de aseo, para garantizar el cumplimiento de la normatividad vigente sobre residuos hospitalarios y similares.

Gestión integral: Es el manejo que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la gestión de los residuos hospitalarios y similares desde su generación hasta su disposición final.

No conformidad: No cumplimiento de las expectativas de uso del dispositivo médico o de características físicas del dispositivo importado.

Reclamación: Expresión verbal o escrita de una insatisfacción o notificación de un problema relativo a la identificación o calidad del dispositivo médico.

Reclamante: Persona que presenta la reclamación.

6. CONDICIONES GENERALES

Los productos no conformes, que no cumplen con las características técnicas, instrucciones del fabricante y la normatividad actual, se consideraran como desechos hospitalarios, se pueden presentan por las siguientes causas:

- Rechazo
- Reportes de calidad (que no han sido devueltos al proveedor)
- Productos Vencidos
- Avería de empaque y/o perdida de la esterilidad
- Retiro del mercado preventivo o por alerta sanitaria
- Productos usados para Demostraciones

La directora técnica indica como almacenarlos en la Zona de Rechazados y diligencia el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7. DESCRIPCION

7.1 Los productos inicialmente rechazados por las causales del numeral 6, en la mayoría de los casos serán los mismos productos a descartar, el director técnico será el encargado de definir y gestionar las acciones necesarias. Estos productos se ubicarán en el AREA DE NO APROBADOS, de acuerdo a cada caso, vencimiento, retiros, rechazos y devoluciones.

7.2 Productos a retirar del mercado después de realizada la gestión de retiro de productos y definir el inventario existente, el director técnico:

- Para los productos a devolver al proveedor emitirá un acta con toda la información de los dispositivos médicos, y programará con el proveedor la recogida de los mismos quedará como constancia el acta firmada y copia del documento con el que recoge el proveedor.
- Para los dispositivos médicos y equipos biomédicos que SPS sea el encargado de la acción de descarte, diligenciara el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS y programara la recogida con la empresa de aseo para proceso de destrucción.

7.3 Las devoluciones que fueron rechazadas, productos vencidos y rechazos en general de productos, el director técnico presentara informe periódicamente a gerencia (como mínimo trimestralmente) para analizar qué productos se encuentran en el área de rechazados que se puedan usar para demostración o talleres de los especialistas de ventas y determinar finalmente que productos serán descartados.

7.3.1 Los productos que se definen para demostración

Se emite relación en un acta, se procede a marcar con sticker de **DEMOSTRACION – NO PERMITIDA EN HUMANOS** los dispositivos que tendrán ese fin y se entregan al gerente comercial para su custodia y asignación.

Cuando los insumos de Demostración se requieran desechar, los especialistas de ventas entregaran al líder logístico para ser incluido en la siguiente programación de descarte y se ubican en el área de no aprobados para descarte y se relaciona en el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.3.2 Los productos que se definen descartar

Después de la revisión y autorización por parte de gerencia de la destrucción de dispositivos médicos, se procede a diligenciar el formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, se hace la separación en bolsas o cajas de los insumos destapándolos y sin empaque secundario para determinar el volumen y proceder con la programación de la recolección se diligencia formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

7.4 PROGRAMACION RECOLECCION DESCARTE

Se contrata por evento con la entidad prestadora del servicio público especial de aseo el cual deberá contar con la respectiva licencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o la entidad competente.

7.4.1 ASEO DEL SUROCCIDENTE:

Se debe ingresar a la plataforma de la empresa de aseo: https://www.aseodelsuroccidente.com/portal-clientes/

CLICK AQUÍ PARA INGRESAR A SIREDE

Usuario: 830512205

Clave: 12345

ZONA CLIENTES

SOLICITUDES

SOLICITUD DE SERVICIO

Diligenciar el formulario de acuerdo al servicio solicitado

Al Email de líder de logistica diana.saldarriaga@sps.com.co, llega la constancia de programación.

SOCIEDAD INNOVACION AMBIENTAL – INNOVA SAS ESP

Se debe enviar un correo con la solicitud de recolección a: dircomercial@innovaambiental.com.co

Remitir listado de dispositivos médicos y/o equipos biomédicos a descartar

Dirección para la recolección

Contacto y nombre del responsable de la entrega

7.4.2 El día de la recolección el Director Tecnico esta presente en la entrega, se hace firmar del encargado de la Recoleccion una copia del formato SPS-FRT-08 ya diligenciado con la relación de los dispositivos entregados.

7.4.3 Al email de Desirée Bravo desire.bravo@aseodelsuroccidente.com ó Sebastian Villa dircomercial@innovaambiental.com.co según corresponda, se solicita el certificado de custodia y certificado de destrucción con el listado de los dispositivos entregados.

- El certificado de custodia, lo entregan en plazo de 2 a 3 días
- El certificado de destrucción lo gestiona directamente el proveedor del servicio en aproximadamente 45 días hábiles

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

→ Decreto 4725 de 2005, Ministerio de la Protección Social. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

→ Resolución número 4002 de 2.007, Ministerio de la Protección Social. Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.

→ Resolución Numero 01164 De 2002, Ministerio Del Medio Ambiente Y Ministerio De La Protección Social, Por La Cual Se Adopta El Plan De Manejo De Residuos Hospitalarios Y Similares.

→ Manual de residuos hospitalarios.

→ Ley 1672 de 2013, por la cual se establecen los lineamientos para la adopción de una política pública de gestión integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).

→ Decreto 457 marzo de 2020, emergencia sanitaria por pandemia covid-19

→ Instructivo de las empresas prestadoras de recolección y destrucción

9. ANEXOS

- SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
- PROGRAMACION DE RECOLECCION
- CERTIFICADO DE CUSTODIA
- CERTIFICADO DE DESTRUCCION
- ACTAS DE ENTREGA A PROVEDORES
- ACTAS DE ENTREGAS INSUMOS PARA DEMOSTRACION

Elaboró	Revisó	Aprobó
Diana Saldarriaga Líder Logística	Belkisp Salamanca Presidente Administrativa	Daniela Florez Directora Técnica

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	JUSTIFICACION DEL CAMBIO	RESPONSABLE
1	Noviembre 14 de 2018	Se revisa el procedimiento y se ajusta quien es el responsable de diligenciar los registros y se incluyen como dispositivos no conformes los que se encuentran vencidos	Directora técnica
2	Noviembre 14 de 2018	Se elimina el uso del formato SPS-FRT-23 PRODUCTOS VENCIDOS Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DM	Directora técnica
3	Marzo 1 de 2020	Modificación de formato SPS-FRT-08 DESCARTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS, Acoplar a necesidades la descripción del procedimiento	Directora Técnica
4	Octubre 22 de 2021	Se ajusta el documento en estructura de acuerdo con el procedimiento de control documental, se actualiza el prestador de servicio especial de recolección para descarte.	Directora Técnica

5	Febrero 24 de 2022	Se incluye en el procedimiento nuevo proveedor de servicio para el descarte de dispositivos médicos INNOVA SAS ESP	Directora Técnica
6	Enero 31 de 2024	Se realiza revisión del documento y actualización según control documental.	Directora Técnica

Aseo del Suroccidente S.A. ESP	ACTA DE INCORPORACIÓN O ACTUALIZACIÓN		Fecha emisión:10/5/2012
	RUTA INDUSTRIAL	RUTA HOSPITALARIA	Fecha Actualización: 08/09/2016
	SERVICIO ESPECIAL DE ASEO		Versión: 02
			Código: GC-F-01

DATOS DE REGISTRO			Código Operativo		Cuenta Suscriptor	
Día	Mes	Año	Incorporación	Reincorporación	Actualización	Retiro
01	08	2024			X	

DATOS DEL USUARIO

Nombre o Razón Social	SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS	NIT	#	830512205-1
Actividad	Comercializador e importado equipos y dispositivos médicos			
Representante legal	Belkips Salamanca Rey	C.C.	#	37720438
Contacto Operativo	Yeiny Daniela Florez	e-mail	directortecnico@sps.com.co	
Cargo	Directora Técnica			
Contacto de Compras	Milena Cardenas	e-mail	compras@sps.com.co	
Contacto para pagos	Jennifer Caicedo	e-mail	cartera@sps.com.co	
Teléfono	5144912 ext. 116			
Cargo	Analista de Tesorería y Cartera	e-mail		
Dirección Recolección	Cra 38A # 6-54	Horario Funcionamiento	Lunes y Martes 8:30 am a 6:00 pm	
Dirección de Correspondencia	Cra 38A # 6-54		Miércoles a Viernes de 8:00 am a 6:00pm	

Barrio	Eucarístico	Comuna	10	Ciudad	Cali
Forma de pago	Contado		Tarifa	$	
Fecha cierre facturación	Dia 28 del mes				

Cantidad Kilos	0	Código Ciiu		Tipo de Institución	Pública	Privada
						X

FRECUENCIA	L	M	MR	J	V	S	D	OBSERVACIONES
								Recolecciones programadas a solicitud
	S	Q	M	Otro	X			

NOTA: El usuario manifiesta conocer las condiciones y recomendaciones de la prestación del servicio de recolección, tratamiento y transporte hasta el sitio de disposición final, de los residuos peligrosos y similares, las tarifas, frecuencias de recolección y características del servicio, así como el diligenciamiento del presente documento y avala con su firma haber recibido dicha información en forma clara y precisa.

La asignación de frecuencia de recolección estará sujeta a verificación por parte del Coordinador Operativo.

Firma:	
Nombre representante Legal	
Belkips Salamanca	
C.C. o NIT 830512205-1	*Nombre del funcionario*
Sello del Generador	ASEO DEL SUROCCIDENTE S.A. ESP

Espacio para uso interno de **ASEO DEL SUROCCIDENTE S.A. ESP**

Verificación Área Comercial		Verificación de Datos en el Sistema	

Teléfonos: 6900343 Fax: 6900336
Dirección: Calle 11A # 32-108 Arroyohondo

Outlook

Confirmación Inscripción a la Red

Desde tecnosoporte@invima.gov.co <tecnosoporte@invima.gov.co>
Fecha Jue 14/05/2026 9:45
Para Daniela Florez <directortecnico@sps.com.co>

Bogotá D.C., 14 de mayo de 2026

Señor(a) Usuario(a)
KEVIN ANDRES OROZCO HERNANDEZ
DIRECTOR TECNICO
SPECIAL PRODUCTS SURGERY SAS
directortecnico@sps.com.co
VALLE DEL CAUCA,CALI

Asunto: Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. **63501**, mediante la modalidad de **IMPORTADOR**.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia".

Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.

Recuerde que la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia **NO** tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

Grupo de Vigilancia Postcomercialización
Programa Nacional de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA
Teléfono: (601) 7422121 Ext. 5200

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2018045966 DE 25 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:	UNIDADES DE DRENAJE TORÁCICO
MARCA:	AQUA-SEAL/ COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018811
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN IRELAND LIMITED. CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGUERA DE CONEXIÓN	ELASTOMERO TERMOPLÁSTICO
RECIPIENTE DE RECOLECCION	POLICARBONATO
CONECTOR	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
	PVC

USOS:	LAS UNIDADES DE DRENAJE TORÁCICO SON SISTEMAS OPERADOS AL VACÍO USADOS PARA RECOLECTAR SANGRE DERRAMADA DEL ÁREA MEDIASTINAL O DE LA CAVIDAD PLEURAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD - UNA (1) CDU EN BOLSA PLASTICA Y CAJAS POR 4,5 Y 6 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8888571299	AQUA-SEAL CHEST DRAINAGE UNIT WET SUCTION

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. 2018045966 DE 25 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

8888571406	AQUA-SEAL CHEST DRAINAGE UNIT WET SUCTION, DUAL DRAIN
8888571370	ALTITUDE CHEST DRAINAGE UNIT DRY SUCTION, AUTOTRANSFUSION READY
8884713100	THORA-SEAL BASIC CHEST DRAINAGE UNIT ONE CHAMBER 2000 ML
8884713308	THORA-SEAL CHEST DRAINAGE UNIT THREE CHAMBER SYSTEM, COLLECTION, UNDERWATER SEAL AND SUCTION CONTROL CHAMBERS 2500 ML

VIDA UTIL: 60 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20152834
RADICACIÓN NO.: 20181213727
FECHA DE RADICACIÓN: 18 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 25 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: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02 14:24:05 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

GOBIERNO DE COLOMBIA MINSALUD invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001293835 DEL 24/09/01, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001297502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2005003596 DEL 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICACION NO SUSTANCIAL DE LA FORMULACION, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE KENDALL A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTARA Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009020450 CON FECHA DE 17 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE REALIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010028309 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:· ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011013185 DE 27 DE ABRIL DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN DE SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A A COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012005277 DEL 2 DE MARZO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR SE CAMBIA LA RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTES: COVIDIEN ANTERIORMENTE REGISTRADO COMO KENDALL - KENMEX, CON DOMICILIO EN LA CALLE 9 SUR NO. 125 CIUDAD INDUSTRIAL TIJUANA, MÉXICO CP 22500 Y · COVIDIEN, ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL - GAMMATRON 117 MOO 2, PETCHKASEM RD. SAMPRAN NAKORN PATHOM THAILANDIA 73110; SE ADICIONA EL FABRICANTE: COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA; SE CAMBIA EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE; SE CAMBIA EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE Y SE AUTORIZAN LAS ETIQUETAS: RADICADAS BAJO ESTE RADICADO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 234467 DEL 31/05/1999 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA-KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE
MARCA(S):	ARGYLE KENDALL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-003815-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO COVIDIEN ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL-GAMMATRON LTD CON DOMICILIO EN TAILANDIA.
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D. MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CLORURO DE POLIVINILO
COPOLÍMERO DE BLOQUE DE ESTIRENO BUTADIENO
COPOLÍMERO DE METACRILATO DE METILO DE ESTIRENO
RESINA, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SERIE 20, DPE -2010

USOS: LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE ESTAN INDICADOS PARA UN SOLO USO Y SU FINALIDAD DE USO ES LA SUCCION GENERAL. LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE DE TIPO RIGIDO SON TRANSPARENTES CON PUNTA Y OJOS LISOS, TIENEN UN RESPIRADERO OPCIONAL TIP TROL PARA CONTROL DE SUCCION, SON RESISTENTES A LA RUPTURA, SU CONSTRUCCION ES DE UNA SOLA PIEZA Y VIENEN ESTERILES PARA UN SOLO USO. LOS INSTRUMENTOS PARA SUCCION ARGYLE DE TIPO FLEXIBLE SON IRROMPIBLES, ESTAN HECHOS DE VINILO MALEABLE CON LUZ INTERNA LISA, TIENEN UN RESPIRADERO OPCIONAL TIP TROL PARA CONTROL DE LA SUCCION CON LA PUNTA DEL DEDO, TIENEN UNA SUMP TIP OPCIONAL Y VIENEN ESTERILES PARA UN SOLO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: DISPOSITIVO POR BOLSA ESTERIL, 20 Ó 50 BOLSAS POR CAJA, CAJA POR 25
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:
SINGLE SUCTION CATHETERS
YANKAUER SUCTION INSTRUMENTS.
CURITY CONTROL SUCTION TUBE.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19901705
RADICACIÓN: 20191009492
FECHA DE RADICACIÓN: 21 01 2019

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-02-[illegible] 08:22:36 COT
Razón: Inv[illegible]
Locación: BOGOTA D.C.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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. 2019053287 DE 26 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19901705 **RADICACIÓN:** 20191229793 **FECHA:** 21/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-003815-R2 **VIGENCIA** 06/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001293835 del 24/09/01, el INVIMA autorizó el CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2001297502 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2001, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR DEL REGISTRO Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2005003596 del 07/03/2005, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICACION NO SUSTANCIAL DE LA FORMULACION, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICION DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2005010224 de 10/06/2005, el INVIMA modificó LA RESOLUCIÓN No. 234467 DEL 31/05/1999, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE EN EL EXTERIOR., ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, y NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-3815 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE KENDALL A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTARA Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009020450 CON FECHA DE 17 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE REALIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010028309 DE 7 de Septiembre de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:· ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 25

Que mediante RESOLUCION No. 2011013185 DE 27 de Abril de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009010332 del 16 de abril de 2009 en el sentido de autorizar el cambio de razón de social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A a COVIDIEN COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA

Que mediante Resolución No. 2012005277 del 2 de Marzo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009010332 del 16 de abril de 2009, en el sentido de aprobar se cambia la razón social de fabricantes: COVIDIEN anteriormente registrado como KENDALL - KENMEX, con domicilio en la Calle 9 Sur No. 125 Ciudad Industrial Tijuana, México CP 22500 y · COVIDIEN, anteriormente registrada como KENDALL - GAMMATRON 117 MOO 2, PETCHKASEM RD. SAMPRAN NAKORN PATHOM THAILANDIA 73110; Se adiciona el fabricante: COVIDIEN LLC. Con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA; se cambia el nombre del producto: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE; Se cambia el nombre del producto: SISTEMA DE ASPIRACIÓN ARGYLE y Se autorizan las etiquetas: Radicadas bajo este radicado.

Que mediante Resolución No. 2018009502 de 5 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009010332 del 16 de Abril de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019001847 DE 23 de Enero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución

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. 2019053287 DE 26 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

No. 2009010332 DEL 16 DE ABRIL DE 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-003815-R2, para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013233 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto que se encuentra marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA V-003815-R1, hasta la vida útil del producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE, por Renovación del Registro Sanitario

Que mediante RESOLUCION No. 2019014973 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 234467 del 31/05/1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-3815 para el producto KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA- KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191229793 radicado el 21/11/2019 , LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la 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 del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-003815-R2 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

Se adicionan las siguientes referencias como parte del Sistema de Aspiración Argyle:
8888284703 Argyle Suction Tubing Integral Funnel/Funnel 9/32"" x 6' (7 mm x 1.8 m)
8888301614 Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 10' (6 mm x 3.1 m)
8888301622 Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 12' (6 mm x 3.7 m)
8888301630 Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 20' (6 mm x 6.1 m)

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. 2019053287 DE 26 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

8888301606	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 6' (6 mm x 1.8 m)
8888301507	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 1-1/2' (5 mm x 0.5 m)
8888301523	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 10' (5 mm x 3.0 m)
8888301531	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 12' (5 mm x 3.7 m)
8888301549	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 20' (5 mm x 6.1 m)
8888301515	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 6' (5 mm x 1.8 m)
8888301713	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 10' (7 mm x 3.1 m)
8888301721	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 12' (7 mm x 3.7 m)
8888301739	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 20' (7 mm x 6.1 m)
8888301705	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 6' (7 mm x 1.8 m)
8888301645	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 25' (6 mm x 7.6 m)
42450	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 1/4"" x 6' (6 mm x 1.8 m)
42250	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 10' (5 mm x 3.0 m)
42350	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 12' (5 mm x 3.7 m)
42050	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 3/16"" x 6' (5 mm x 1.8 m)
43450	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 10' (7 mm x 3.1 m)
43250	Argyle Suction Tubing Molded Connectors 9/32"" x 6' (7 mm x 1.8 m)
41450	Kendall Suction Connecting Tube with Molded Connectors 3/16"" x 18' (0.5 cm x 5.5 m)

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 26 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 NOV 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.27 08:53:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 28/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cano identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibague, en calidad de Autoza L, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190532807 del 26/11/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Erika Cano

C.C. 65765323

Notificador: 9

Firma: _____

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. 2020011641 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19901705 **RADICACIÓN:** 20201053060 **FECHA:** 06/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-003815-R2 **VIGENCIA:** 06/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-003815-R2, para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013233 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto que se encuentra marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA V-003815-R1, hasta la vida útil del producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE, por Renovación del Registro Sanitario

Que mediante RESOLUCION No. 2019014973 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019003565 DE 6 de Febrero de 2019 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 234467 del 31/05/1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-3815 para el producto KENDALL CATETERES DE SUCCION E INSTRUMENTOS DE SUCCION QUIRURGICA- KENDALL SUCTION CATHETERS AND SURGICAL SUCTION INSTRUMENTS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201053060 radicado el 06/03/2020 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, 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. 2019003565 de 6 de Febrero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-003815-R2 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE ASPIRACION ARGYLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

8888280412 ARGYLE BUBBLE TUBING NON-CONDUCTIVE 1/4"X100 (6 MMX 30.5 M)
8888280610 ARGYLE BUBBLE TUBING NON-CONDUCTIVE 9/32"X100 (7 MMX 30.5 M)

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

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. 2020011641 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

8888280214 ARGYLE BUBBLE TUBING NON-CONDUCTIVE 3/16"X100 (5 MMX 30.5 M)
8888290619 ARGYLE BUBBLE TUBING CONDUCTIVE 9/32"X100 (7 MMX 30.5 M)
8888301515 ARGYLE SUCTION TUBING MOLDED CONNECTORS 3/16"X6 (5 MMX 1.8 M)

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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 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: salbam, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.25 11:19:42 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2021014654 DE 26 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: 20163521 **RADICACIÓN:** 20211072702 **FECHA:** 15/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019854 **VIGENCIA:** 24/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019020333 DE 24 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019854 para el producto BOLSA URINARIA, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211072702 radicado el 15/04/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, 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 IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019020333 DE 24 de Mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019854 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto BOLSA URINARIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

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

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

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. 2021014654 DE 26 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.

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 26 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 10:03:15 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. 2019020333 DE 24 de Mayo 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: BOLSA URINARIA
MARCA: GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019854
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR (ES: COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUBIERTA DE TUBO DE ENTRADA	POLIETILENO
PUERTO DE MUESTREO (NO REQUIERE AGUJA PARA EL MUESTREO)	POLIPROPILENO
TUBO DE ENTRADA	PVC (LONGITUD: 105 CM, O.D: 9.0 MM, I.D: 7.0 MM)
SOPORTE – MANIJA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO
BOLSA	PVC (ESPESOR: 0.20 MM)
VALVULA DE SALIDA EN FORMA DE T	CARCAZA + VALVULA INTERIOR (POLIETILENO)
MEMBRANA PERMEABLE DE AIRE (FILTRO DE AIRE)	FIBRA ORGÁNICA

USOS: BOLSA DE RECOLECCION DE ORINA (TAMBIEN LLAMADA BOLSA URINARIA) SE UTILIZA PARA ALMACENAR LA ORINA. EMPLEADA EN PACIENTES QUE REQUIEREN CONTROL DE VOLUMEN O CALIDAD DE ORINA, Y PROCEDIMIENTOS QUE REQUIERAN DRENAJE DE ORINA EN UNA SOLA VÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL UNA (1) UNIDAD/SOBRE Y CAJA POR (10 A 100) UNIDADES
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20163521
RADICACIÓN NO.: 20191096250
FECHA DE RADICACIÓN: 22 05 2019

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. 2019020333 DE 24 de Mayo 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

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 MAYO 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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/31 11:23:56 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. 2021018720 DE 19 de Mayo 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: 20186353 **RADICACIÓN:** 20211092300 **FECHA:** 11/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021909 **VIGENCIA:** 31/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020025040 DE 31 de Julio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021909 para el producto CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211092300 radicado el 11/05/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, 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 IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020025040 DE 31 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021909 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE para el producto CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

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

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. 2021018720 DE 19 de Mayo 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 19 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/19 17:19:13 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. 2020025040 DE 31 de Julio 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:	CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN
MARCA:	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021909**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO, ITD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FRASCO O BOTELLA	PS(POLIESTIRENO)
TAPA	PE (POLIETILENO)
MANGUERA	SILICA GEL

USOS: DISPOSITIVO UTILIZADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS EN FORMA SEGURA Y ESTÉRIL Y POSTERIOR EVALUACIÓN EN EL LABORATORIO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
- INDICADO EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS EN LOS QUE SE REQUIEREN MUESTRAS DE SECRECIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO, DIGESTIVO U OTRA MUESTRA ESTÉRIL PARA SER PROCESADA EN EL LABORATORIO.
-SE UTILIZA EN LA TOMA DE SECRECIONES BRONQUIALES POR DIFERENTES MÉTODOS:
-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL DIRECTAMENTE EN LA VÍA RESPIRATORIA
-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL EN VÍA AÉREA ARTIFICIAL
-A TRAVÉS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS: FIBROBRONCOSCOPIA
-A TRAVÉS DEL ESPUTO PARA BK O POR ASPIRACIÓN EN VÍA AÉREA SUPERIOR.
-UTILIZADO TAMBIÉN PARA TOMA DE MUESTRAS EN OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS ENDOSCÓPICOS (GASTROINTESTINAL O UROLÓGICO)
-SE PUEDE UTILIZAR EN SALAS DE CIRUGÍA, UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO, SERVICIOS DE URGENCIAS, SALAS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS, SALAS DE TERAPIA RESPIRATORIA.
-SU USO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO Y ENTRENADO EN LA TOMA DE MUESTRAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 UNIDADES POR CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20ML, 30ML,40ML, 60ML, 80ML, 100ML, 120ML, 150ML,	SPECIMEN CONTAINERS

PARA USO ÚNICO, DESECHAR DESPUÉS DE SU USO
PRODUCTO ESTÉRIL EN EO, VIGENTE POR 3 AÑOS
NO LO USE SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD EXTREMAS.
ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

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. 2020025040 DE 31 de Julio 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

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20186353
RADICACIÓN NO.:	20201131525
FECHA DE RADICACION:	30 07 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 31 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: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/31 11:25:04 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. 2021024608 DE 18 de Junio 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:	SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA KANGAROO - SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA
MARCA:	KANGAROO, ENFIT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023768**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CARDINAL HEALTH 200, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO; PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubos	PVC, poliuretano, revestimiento polimérico de Hydromer, acero inoxidable, peletano.

USOS: ESTOS TUBOS ESTÁN INDICADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN, LÍQUIDOS Y MEDICAMENTOS POR VÍA NASO-ENTÉRICA PARA PACIENTES QUE TIENEN UN TRACTO GASTROINTESTINAL INTACTO PERO QUE SON FÍSICAMENTE INCAPACES DE MANEJAR LA INGESTA NUTRICIONAL MEDIANTE LA MASTICACIÓN Y LA DEGLUCIÓN NORMALES.
NOTA: SÓLO PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES, Y MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884721252	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884721088	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 10 Fr/Ch (3.3 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884720858	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 3g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes	8884710859	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7mm) x 43" (109cm)

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. 2021024608 DE 18 de Junio 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes	8884711253	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0mm) x 43" (109cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884721252E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884721088E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 10 Fr/Ch (3.3 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884720858E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 3g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884711253E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0mm) x 43" (109cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884710859E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7mm) x 43" (109cm)

VIDA UTIL: 60 MESES
(8884710859 NO LE APLICA VIDA ÚTIL)
EXPEDIENTE NO.: 20204656
RADICACIÓN NO.: 20211117180
FECHA DE RADICACION: 17 06 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 18 DE JUNIO 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

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. 2021026776 DE 30 de Junio 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211096650 del 19 de Mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA KANGAROO CON PUERTO EN Y/SONDA DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMIA CON PUERTOS EN Y., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211097521 de fecha 20 de mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC allega anexo al expediente No. 20202835.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA KANGAROO CON PUERTO EN Y/SONDA DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMIA CON PUERTOS EN Y,
MARCA:	KANGAROO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023816**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
EJE	SILICONA Y SILICONA CON BASO4
EMBUDO	SILICONA
GLOBO/BALON	SILICONA
DISCO Y VÁLVULA DE PIEL	SILICONA
ADAPTADOR DE PÚAS	POLIÉSTER POLIURETANO
ADAPTADOR DE PUERTO DUAL	PVC

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. 2021026776 DE 30 de Junio 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
LUBRICANTE	SOLUBLE EN AGUA
CONECTOR ENFIT	SILICONA

USOS: LOS TUBOS DE GASTROSTOMIA Y NIVEL CUTÁNEO ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN LIQUIDA AL ESTÓMAGO A TRAVÉS DE UN DISPOSITIVO DE RETENCIÓN DE BALÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD, CAJA DE 5 Y MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720205	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 20 FR/CH (6,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720221	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 22 FR/CH (7,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720247	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 24 FR/CH (8,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720163	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 16 FR/CH (5,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720189	KANGAROO GASTROSTORNY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 18 FR/CH (6,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884715122	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 5 ML 12 FR/CH (4,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884715148	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 5 ML 14 FR/CH (4,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720221E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 22 FR/CH (7,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720189E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 18 FR/CH (6,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720205E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 20 FR/CH (6,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720163E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 16 FR/CH (5,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884715148E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 5 ML 14 FR/CH (4,7 MM)

VIDA UTIL: <60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20202835

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. 2021026776 DE 30 de Junio 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20211096650
FECHA: 19/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211096650 de 19 de mayo de 2021.

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 30 de Junio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc 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. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2002012710 DEL 25 DE JUNIO DE 2002, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2002V-0001208, PARA EL PRODUCTO "PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL MARCA KENDALL, A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA D, C, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012018621 del 6 de Julio de 2012, el INVIMA Concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001208-R1, para el producto PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL- COVIDIEN, a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221063473 de fecha 19 de abril de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS AVANZADO VENDAS DE GASA IMPREGNADA CON HIDROGEL, marca COVIDIEN.

Que mediante Auto No. 2022004842 de fecha 22 de junio de 2022, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez estudiada la documentación allegada para la solicitud de renovación de registro sanitario, se evidencia que el producto tiene dentro de sus componentes sustancias consideradas activas (principio activo que se encuentran en Normas Farmacológicas del Invima) las cuales pueden ser consideradas medicamentos por si solas. En este sentido se requiere allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido donde se realice el cambio de riesgo a III, de conformidad con la regla 13 del Artículo 7 del decreto 4725 de 2005, el cual contempla las Reglas de clasificación de los Dispositivos Médicos así: "Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III." Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*

2. *Una vez revisado el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, se puede evidenciar que no coincide la descripción para la referencia 9252 respecto a lo descrito en el Certificado de Venta Libre. Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido, donde se describan las referencias tal cual aparecen en el certificado de venta libre. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*

3. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas en donde se evidencie un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y/o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (Se requiere establecer que el diseño del certificado de análisis cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos), para dar cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

4. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso de que el producto sea esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para*

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

5. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

6. *Allegar Sticker del importador que incluya el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, para así dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se evidencia en la documentación estudiada.*

7. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación y demás que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 122 a 174 corresponden a productos elaborados a base de PEG y no al producto objeto de la solicitud.*

8. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se requiere allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario.*

Que mediante Resolución No. 2022026293 DE 3 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012018621 del 6 de Julio de 2012, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito No. 20221230571 de fecha 03 de noviembre de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, allegó respuesta al Auto No. 2022004842 de fecha 22 de junio de 2022.

Que mediante radicado No. 20221249700 de fecha 29 de noviembre de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, allegó anexo al expediente en el sentido de complementar la respuesta al auto.

Que mediante radicado No. 20221257651 de fecha 09 de diciembre de 2022, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa Cardinal Health 200 LLC, allegó anexo al expediente en el sentido de complementar la respuesta al auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario, toda vez que realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20221230571 de fecha 03 de noviembre de 2022 y anexos al expediente No. 20221249700 de fecha 29 de noviembre de 2022 y No. 20221257651 de fecha 09 de diciembre de 2022, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en la clasificación del producto, las referencias corregidas según CVL, dando respuesta a los puntos 1 y 2 del auto de requerimientos.

Adicionalmente, el usuario allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, validación del método de esterilización, descripción del método de desecho o disposición final, Sticker del importador, la evaluación biológica del producto y estudios clínicos, dando respuesta SATISFACTORIA a los puntos 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del auto de requerimientos.

Teniendo en cuenta que por medio de la resolución No. 2022026293 DE 3 de agosto de 2022, se aprobó CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, estás modificaciones se tendrán en cuanta en la presente resolución de renovación por cuanto fueron concedidas posterior a dicha solicitud.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0001208-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.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APOSITOS EN HIDROGEL PARA HERIDAS / HYDROGEL WOUND DRESSINGS - APÓSITOS DE HIDROGEL PARA HERIDAS,
MARCA(S):	KENDALL, CARDINAL HEALTH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0001208-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN 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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDINAL HEALTH con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
HIDROGEL	AGUA PURIFICADA USP GERMABEN CARBOMER SÓDICO GLICERINA USP POLIMETACRILATO DE GLICERINA (LUBRAJEL DV)
GASA	GASA ALGODÓN

USOS: PARA TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN DE GRADO I – IV, ULCERAS POR ESTASIS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, CORTES, ABRASIONES Y PEQUEÑAS IRRITACIONES DE LA PIEL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja x 12, x 24, x 25, x 100, Muestra gratis.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL DRESSINGS	9250	KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL WOUND DRESSING 1/2 OZ (15 ML)
KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL DRESSINGS	9251	KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL WOUND DRESSING 1 OZ (30 ML) TUBE
KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL DRESSINGS	9252	KENDALL AMORPHOUS HYDROGEL WOUND DRESSING 3 OZ (89 ML) TUBE
KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE	9255	KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE USP TYPE VII GAUZE PAD 0.25 OZ (7 ML) GEL 2" X 2" (5.1 CM X 5.1 CM)
KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE	9256	KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE USP TYPE VII GAUZE PAD 1.0 OZ (30 ML) GEL 4"X 4" (10.2 CM X 10.2 CM)
KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE	9257	KENDALL HYDROGEL IMPREGNATED GAUZE USP TYPE VII GAUZE PAD 2.0 OZ (59 ML) GEL 4"X 8" (10.2 CM X 20.3 CM)

VIDA UTIL: 2 años (9255,9256,9257) y 4 años (9250,9251,9252)
EXPEDIENTE No.: 19904718
RADICACIÓN: 20221063473
FECHA: 19/04/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, aportado mediante radicado 20221063473 radicado el 19 de abril de 2022 y sticker del importador aportado mediante radicado 20221230571 de fecha 03 de noviembre de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2022042844 de 16 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0001208-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 QUINTO. - 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 Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

CardinalHealth
Essential to care™

AQUA-SEAL™

SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO TRES CÁMARAS

Ficha Técnica

Marca:	AQUASEAL
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida útil:	60 Meses

Sistema de drenaje torácico de tres cámaras (cámara sello de agua, recolección y control de aspiración) para el drenaje por gravedad y/o succión de ˜uidos y aire acumulado en la cavidad torácica por trauma o procedimiento quirúrgico.

1. Información básica del producto

- Estéril / Desechable.
- Con doble envoltura para presentación en campo estéril.
- Capacidad: 2.300 CC.
- Fabricado en policarbonato transparente.
- Columna blanca indicadora de niveles de drenaje.
- Conector estriado universal para tubo de tórax
- Manguera ˜exible de KratoN (hipoalergénica, autosellable)
- Manija de sujeción / Manijas metálicas para colgar en cama.
- Pie azul giratorio en 90 grados para mayor estabilidad al colocarlo en el piso.
- Válvula automática control de presión positiva /Válvula manual control de presión negativa.
- Adaptador de control de succión para presiones mayores a -25 cm H2O. Su función es derivar la cámara control de aspiración (cm H20), por lo tanto, pasan directamente los milimetros de mercurio desde la red de aspiración central al equipo. Sólo con indicación médica.
- Trampa de agua (Sello de agua) posee una esfera de azul de metileno que en contacto con el agua bidestilada ,tiñe esta de color azul como indicador.



2. Otras Especificaciones

- Asegúrese de llenar la cámara "Sello de agua" hasta la línea de marca.
- Pinzar el tubo de tórax antes de conectar a la tubería (Kraton).
- Utilice la jeringa de prellenado , llenarla hasta la línea demarcada con 45ml de agua estéril, agua bidestilada o solución salina.
- Siga las instrucciones del fabricante para armar el sistema.

3. Presentación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
8888571299	Sistema de drenaje torácico tres cámaras	CAJA X 5

Número de Registro INVIMA 2018DM-0018811
Fecha Vencimiento registro 25/10/2028
Fabricante : COVIDIEN LLC- 15 HAMPSHIRE - USA

Global Healthcare

Bolsa Urinaria
REF UB-PCA
www.globalhealthcare.net

Bolsa Urinaria

REF UB-PCA



STERILE EO

2000 ml
de capacidad (aprox.)

REGISTRO INVIMA CLASE
2019DM-0019854
Clase: I

CÓDIGO DE BARRAS CASE
40872237009501

EMPAQUE
1 und/Sobre,
(40) Und/Caja

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

Descripción

BOLSA URINARIA EN FORMA DE PERA
Dispositivo médico desechable constituido por una bolsa en forma de pera, con accesorios.
Va conectada a la sonda vesical para recoger la orina. Es de SISTEMA CERRADO debido a que posee una llave de paso que permite el vaciado de la bolsa con mayor seguridad, minimizando el riesgo de infección y accidentes ocupacionales.

Indicaciones de uso

- Bolsa Urinaria (También llamada bolsa de drenaje de orina de un solo uso o Bolsa de recolección de orina) se utiliza para almacenar la orina.
- Empleada cuando se requiere medición del volumen de orina a horario en paciente crítico.
- Incontinencia urinaria (escape).

- Retención urinaria (no ser capaz de orinar).
- Durante cirugía que hace necesaria la colocación de una sonda u otro problema de salud.
- Sala de cirugía, UCI, Hospitalización y cuidado en el domicilio de pacientes adultos y pediátricos en fase aguda o crónica.

Características

Bolsa Urinaria tipo cerrado que tiene válvula antirreflujo diseñada para la toma de muestras y tubo de vaciado de la bolsa localizado en la parte más distal. No produce estancamientos de orina por lo que no se presentará colonización de bacterias que puedan ascender a la vejiga provocando infecciones del tracto urinario.
Constituida por las siguientes partes:

TUBO DE RECOLECCIÓN O DE ENTRADA.
Tubo flexible que se encuentra en la parte superior de la bolsa y que está unido herméticamente a ella. Dispone de una válvula unidireccional para evitar el reflujo de la orina. Tubo de entrada largo y ancho (longitud: ≥ 105 cm; O.D. 9.0 mm, I.D. 7.0 mm). No se flexiona o tuerce con facilidad. Es resistente.

TUBO DE DRENAJE DE LA BOLSA
Situado en la parte inferior de la bolsa unido herméticamente a ella. Tiene una válvula de salida en forma de T que al abrirla, permite el vaciado de la bolsa, así como la toma de muestras (sistema cerrado).

FILTRO DE AIRE / FILTRO PARA BACTERIAS
Es un pequeño orificio para que entre el aire, con el fin de facilitar el vaciado de la bolsa. El aire en la bolsa de orina podría agotarse, por lo tanto, podría almacenar 2000 ml de orina completa y también ayuda a proteger la bolsa de orina de roturas o fugas debido a la baja presión de aire en la bolsa. Este filtro también impide que las bacterias del medio externo penetren en el sistema.

MANIJA DE SUJECIÓN
Se encuentra en su parte superior. Posee dos ganchos a modo de percha que permiten colgar la bolsa del lateral de la cama.

CONECTOR ESTRIADO Y PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS
Conector universal diseñado con tapón de protección y de diámetro compatible con todos los tipos de sondas. Conector cónico en oposición a la dirección de desconexión, evitando que se desconecte de la sonda. El puerto para toma de muestras libre de agujas (Luer Slip) minimiza el riesgo de infección por desconexión y permite extraer orina fresca para un análisis biológico adicional.

CAMARA DE GOTEO CON VENTILACIÓN Y VÁLVULA ANTI-REFLUJO INTEGRADA
Evita el reflujo de la orina previniendo las infecciones urinarias. La válvula de ventilación a prueba de líquidos y bacterias evita el reflujo de orina hacia el tubo con mínimo riesgo de infección. Puerto de ventilación en la bolsa que garantiza compensación de la presión y flujo continuo viable sin retorno. Evita malos olores.

ESCALA GRADUADA (MEDIDA APROXIMADA)
Permite conocer la cantidad de orina existente en la bolsa. Tiene escala para volúmenes mínimos. Útil en pacientes pediátricos.

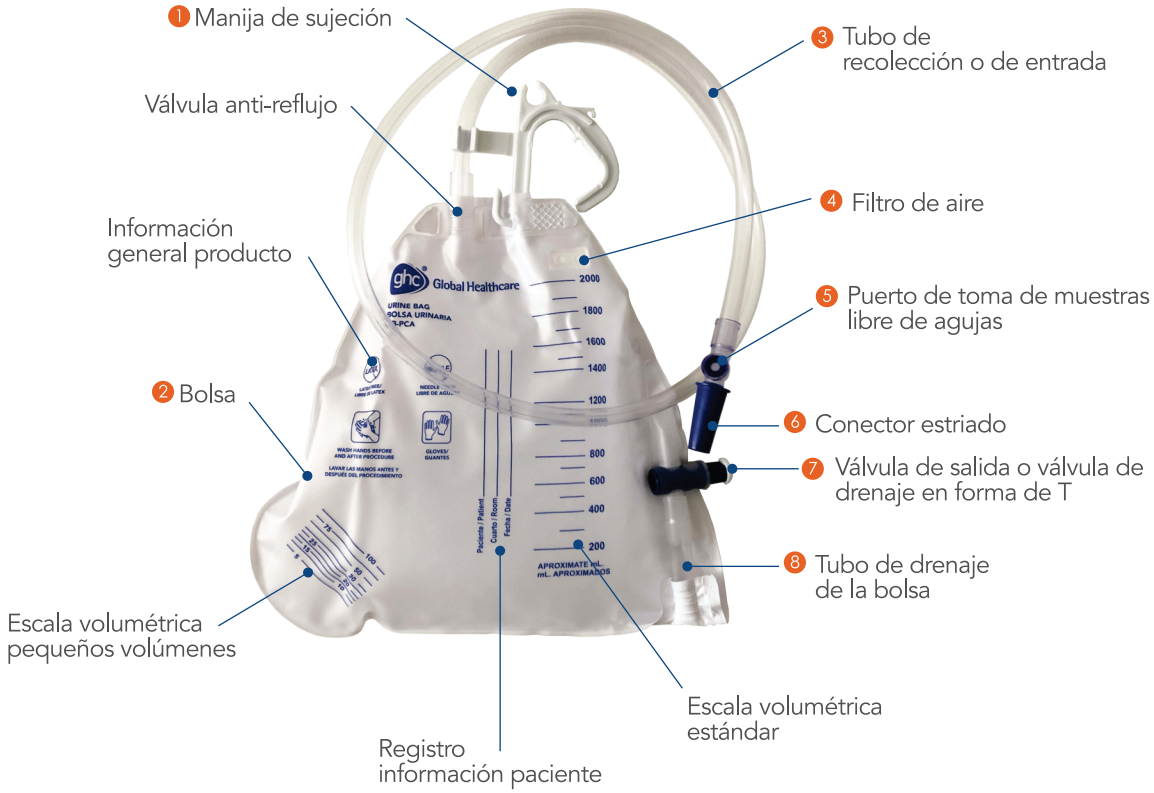
Global Healthcare

Bolsa Urinaria

REF UB-PCA

www.globalhealthcare.net

Producto y Estructura



No.	Estructura	Material
1	Manija de sujección	Polipropileno
2	Bolsa	PVC (Espesor 0.20 mm)
3	Tubo de entrada	PVC (Longitud: 105 cm, O.D: 9.0 mm, I.D:7.0 mm)
4	Membrana permeable de aire (filtro de aire)	Fibra orgánica
5	Puerto de muestreo libre de agujas	Polipropileno
6	Cubierta del tubo de entrada	Polietileno
7	Válvula de salida en forma de T	Carcaza + Válvula interior (Polietileno)
8	Tubo de drenaje de la bolsa	PVC

Instrucciones de uso

- Inspeccionar visualmente para asegurar que el paquete esté intacto.
- Retirar la cubierta protectora de la bolsa.
- Asegurar que la salida del drenaje esté cerrada.
- Extraer el aire del interior de la bolsa de orina presionando la bolsa con la mano a través de la "membrana permeable" / filtro de aire.
- Retirar la cubierta del tubo de entrada, conectar al catéter Nelaton o al catéter Foley y luego realizar el drenaje de orina.
- Colgar la bolsa de orina en la cama del paciente o en cualquier otro fijador, comprobando también que la válvula de anti-reflujo no esté torcida o doblada.
- Fijar la manguera a través de la manija de sujeción para dar soporte y regular el paso del fluido.

- Cuando la bolsa llegue al nivel máximo de orina, drenar a través de la válvula de salida en forma de T. Siempre se debe verificar la medición de la orina con el gramurio o recipiente que tenga escala de medición en ml.
- La bolsa colectora debe cambiarse cada 7 días o siempre que se desconecte del catéter vesical, huela mal o tenga exceso de sedimento.
- La bolsa debe vaciarse regularmente, cuando esté 2/3 llena o menos.
- Al vaciar el contenido de la bolsa, se debe evitar el contacto de la llave de salida con el gramurio o recipiente de recolección, de igual forma que con el piso.
- Durante el proceso de drenaje de orina mantener la bolsa y el tubo de recolección por debajo del nivel de la vejiga.
- Para drenar la bolsa, el tubo de recolección o de entrada debe estar por encima de la misma, no paralelo o al mismo nivel.
- Si se requiere elevar la bolsa por encima de la vejiga, pinzar el tubo de recolección lo más cerca a la conexión de la sonda.
- Mantener el tubo de recolección o de entrada sin acodaduras.

Precauciones

- Úselo al menos 15 días después de la fecha de fabricación.
- Para uso en un solo paciente.
- Deseche después de su uso.
- El dispositivo debe usarse bajo la supervisión de un médico.

Advertencias

- La reutilización del producto, puede dar lugar a infección o infección cruzada.
- No usar para transfusión de sangre.
- Producto contiene DEHP, no es adecuado para niños, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Almacenamiento y trasporte

- No almacenar a temperatura y humedad extrema. Almacenar en lugar fresco y seco.
- Almacenar a una humedad relativa inferior al 80%.

Disposición final

Es un producto utilizado para un solo paciente. Por favor, no lo reutilice en un segundo paciente.
Después del uso, deséchelo de acuerdo con las regulaciones y disposiciones del gobierno local para desechos médicos

Símbolos



Alertas sanitarias o eventos adversos:

Hasta ahora, no hay alerta sanitaria o eventos adversos ocurridos en nuestros productos.

CardinalHealth
Essential to care™

KANGAROO™

SONDA DE GASTROSTOMÍA ENFit

Ficha Técnica

Marca:	KANGAROO™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida útil:	60 meses

Sonda de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son físicamente capaces de realizar la masticación y deglución normales de la ingesta nutricional. El puerto de alimentación es incompatible con las conexiones luer lock o IV, lo que reduce el riesgo de una conexión o infusión accidental. Disponible con conexiones enterales seguras para abordar la alerta de evento Sentinel de conexiones erróneas de tuberías de la JCAHO de 2006

1. Información básica del producto

- Material 100% de silicona de uso médico que garantiza comodidad para el paciente y durabilidad.
- Conector próximal en Y color lila removible permite cambiar solo el puerto, en lugar de cambiar la sonda.
- Permite utilizar cualquier conector escalonado de nutrición, jeringa punta oral y punta catéter.
- Disco de retención externo que mantiene la sonda en su posición y con perforaciones que permiten la circulación de aire alrededor del estoma.
- Balón de retención que garantiza un sello completo y evita filtraciones de contenido gástrico.
- Graduación en el cuerpo de la sonda que permite vigilar posibles desplazamientos.
- Marca que indica la medida de la sonda (Fr) y la cantidad de agua necesaria para el llenado del balón para evitar inflado insuficiente o excesivo.
- Disponibles desde 12 hasta 24 French.
- Punta de salida redondeada con extremo distal abierto para fácil inserción, comodidad para el paciente y correcta administración de la fórmula.
- Empaque individual estéril.
- Libre de DEHP.
- Conector ENFit.



2. Otras Especificaciones

- Contiene paquete 2,7g de lubricante soluble en agua.
- Uso exclusivo para administración de nutrición enteral.
- Usar únicamente agua estéril para el llenado del balón. llenas el balón con el 75% del contenido indicado en el cuerpo de la sonda.

3. Presentaciones

CÓDIGO	CALIBRE DEL TUBO FR.	CAPACIDAD DEL BALÓN	UNIDAD DE MEDIDA
8884715148E	14Fr (4.7mm)	5 CC	Caja x 5 Unid.
8884720163E	16 Fr (5.3mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.
8884720189E	18 Fr (6.0mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.
8884720205E	20 Fr (6.7mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.
8884720221E	22 Fr (7.3mm)	20 CC	Caja x 5 Unid.

Número de Registro INVIMA 2021DM-0023816
Fecha Vencimiento registro: 30/06/2031
Fabricante: Covidien LLC- 15 Hampshire - USA.

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

Global Healthcare

Contenedor para Muestras
REF 63-793
www.globalhealthcare.net

Contenedor para Muestras (Trampa de Lukens)

REF 63-793



REGISTRO INVIMA CLASE

2020DM-0021909
Clase: IIA

CÓDIGO DE BARRAS CASE

40872237009044

EMPAQUE

(50) Und / Corrugado

Presentación en empaque individual tipo blíster

3

Vida Útil de 3 años
Si se almacena de acuerdo a recomendación del fabricante

Descripción

CONTENEDOR PARA MUESTRAS (TRAMPA DE LUKENS)

Dispositivo médico desechable usado para recolectar, transportar y cultivar fluidos y/o secreciones corporales en hospitales y/o laboratorios.

Este producto está compuesto por una botella o frasco de 40 cc, una tapa con tubo de silicona, una tapa plana y un sello para registrar información del paciente y de la muestra.

Global Healthcare

Contenedor para Muestras
REF 63-793
www.globalhealthcare.net

Indicaciones de uso

Dispositivo utilizado para la toma de muestras en forma segura y estéril en:

- ✓ Procedimientos diagnósticos en los que se requieren muestras de secreción del tracto respiratorio, digestivo u otra muestra estéril para ser procesada en el laboratorio.

  Se utiliza en la toma de secreciones bronquiales por diferentes métodos:

- ✓
  - A través de aspirado bronquial directamente en la vía respiratoria.
  - A través de aspirado bronquial en vía aérea artificial.
  - A través de procedimientos endoscópicos: Fibrobroncoscopia.
  - A través del esputo para BK o por aspiración en vía aérea superior.
- ✓ Toma de muestras en otros procedimientos diagnósticos endoscópicos (gastrointestinal o urológico).
- ✓ Salas de Cirugía, Unidades de Cuidado Intensivo, Servicios de Urgencias, Salas de Procedimientos Endoscópicos, Salas de Terapia Respiratoria.
- ✓ Su uso debe ser realizado por personal capacitado y entrenado en la toma de muestras.

Características

1. Frasco de 40 cc : Transparente con aforado cada 1 ml. para medición del contenido.

2. Tapas Blancas:

- **Tapa con dos conectores:**
  - **Conector lateral** para conexión de fuente de vacío a través de manguera de succión.
  - **Conector central** con manguera de silicona de 10 cm para adaptar sonda de succión a través de la que se obtendrá la muestra o para conectar al puerto de succión del endoscopio.
- **Tapa lisa** :
  - Para sellar la muestra una vez se haya tomado, con el fin de asegurar las condiciones de esterilidad y seguridad de ésta.

3. Adhesivo para marcar la muestra que contiene:

- Nombre del paciente.
- Número de identificación del paciente.
- Detalle de ubicación del paciente: cama, sala, cubículo, etc.
- Fecha de toma de la muestra.
- Nombre de la muestra tomada: ejemplo secreción endotraqueal, BAL bronquio der, etc.

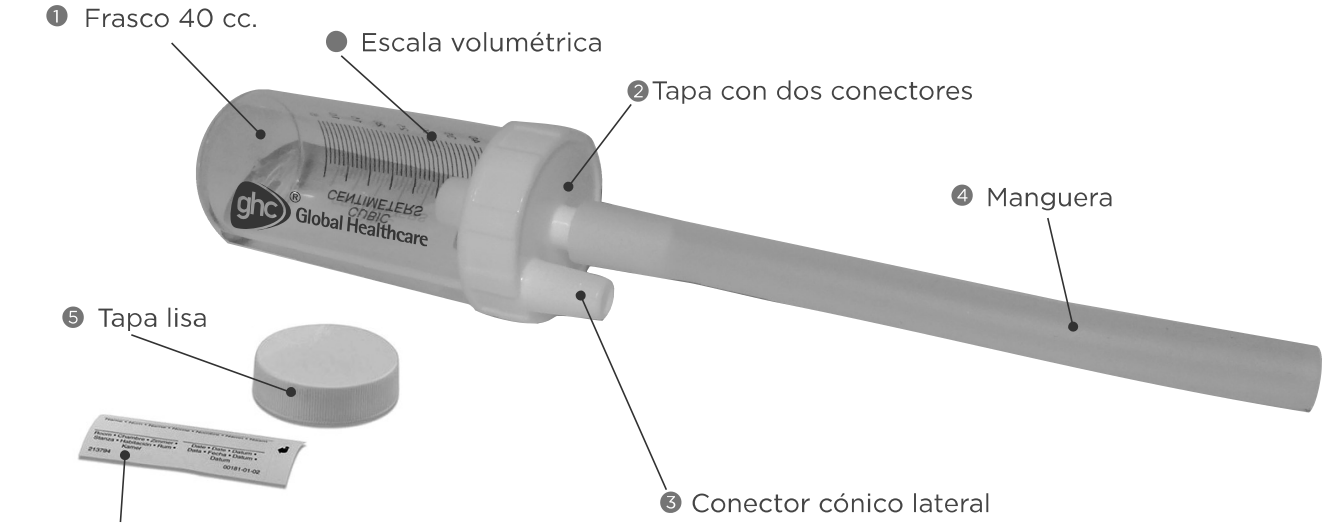
Global Healthcare

Contenedor para Muestras

REF 63-793

www.globalhealthcare.net

Producto y estructura



N°	Estructura	Material
1	Frasco 40 cc.	Poliestireno (PS)
2	Tapa con conectores	Polietileno (PE)
3	Conector cónico lateral	Polietileno (PE)
4	Manguera con conexion	Silica Gel
5	Tapa lisa	Polietileno (PE)

- ✓ El dispositivo es esterilizado en Óxido de Etileno para asegurar las condiciones de la muestra, su evaluación y diagnóstico.
- ✓ El empaque es tipo blíster para fácil apertura que permite asegurar las condiciones de asepsia y esterilidad al momento de ser utilizado.

Instrucciones de uso

- ✓ Verifique que el empaque está intacto y que las fechas de vencimiento del producto estén vigentes.
- ✓ Prepare todos los materiales necesarios para realizar el procedimiento, utilice las medidas de protección universal y pruebe que la succión funcione adecuadamente.

- ✓ Abra el empaque por el sitio indicado (flecha indicadora en papel transparente). La apertura debe realizarse por la base del frasco para asegurar la esterilidad de los conectores y las tapas al momento de realizar el procedimiento.
- ✓ Asegure la tapa con conectores al frasco y deje en lugar seguro y protegido la tapa lisa y el adhesivo para marcar la muestra.
- ✓ Conecte la manguera de succión al conector cónico lateral una vez se asegure que ésta funciona adecuadamente.
- ✓ Conecte la sonda de aspiración, el catéter de succión cerrada o el adaptador de succión del endoscopio, según sea el caso, a la manguera de silicona del conector central de la tapa.
- ✓ Mantenga siempre el frasco o contenedor en posición vertical para evitar que se pierda la muestra recolectada.
- ✓ Realice la aspiración de la secreción requerida para la muestra y si es necesario, de acuerdo al protocolo institucional de toma de muestras, realice lavado de la sonda con 10 cc de solución salina.
- ✓ Una vez tenga la muestra requerida, desconecte la manguera de succión del conector cónico lateral y desconecte la manguera de silicona de 10 cc de la sonda o catéter.
- ✓ Posicione la manguera de silicona en puerto lateral de la tapa para asegurar el contenido del frasco y la integridad de la muestra.
- ✓ Retire la tapa con conectores y reemplácela por la tapa lisa para mantener la muestra en condiciones de seguridad y esterilidad, y ser transportada al laboratorio.
- ✓ Deseche la tapa con conectores en caneca roja para materiales contaminados.
- ✓ Registre los datos del paciente y de la muestra en el adhesivo, adhiéralo en el frasco que contiene la muestra para identificarla correctamente al momento de entregar en el laboratorio.
- ✓ Entregue la muestra marcada y con la tapa lisa bien ajustada al laboratorio en el menor tiempo posible después de tomada.

Precauciones

- Para uso único, desechar después de su uso.
- Producto estéril en EO, vigente por 3 años.
- No almacenar a temperatura y humedad extremas.
- Almacenar en lugar fresco y seco.

Global Healthcare

Contenedor para Muestras
REF 63-793
www.globalhealthcare.net

Advertencias

- Si el producto se reutiliza hay riesgo de tener infección cruzada o de obtener información errada durante la evaluación de la muestra tomada.
- El producto mantiene sus características siempre y cuando se sigan las recomendaciones de almacenamiento, transporte, instrucciones de uso y desecho.
- No use productos con el empaque dañado o contaminado.
- No use productos vencidos.

Almacenamiento y transporte

Para almacenar el producto se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Humedad por debajo del 80%.
- No exponga el producto a ningún tipo de gas corrosivo.
- Lugar con adecuada ventilación.

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

Disposición final

- Una vez usado el dispositivo debe considerarse como un producto potencialmente biopeligroso.
- Debe desecharse de acuerdo con protocolo de cada institución o según la regulación legal local para la disposición final de dispositivos médicos y muestras de laboratorio.

Símbolos



Alertas sanitarias o eventos adversos:
Hasta ahora no hay alertas sanitarias o eventos adversos ocurridos con este producto.

CardinalHealth
Essential to care™

KENDALL™

HIDROGEL AMORFO

Ficha Técnica

Marca:	Kendall™
Clasificación de riesgo:	IIB
Método de esterilización:	NO ESTÉRIL
Vida útil:	48 MESES

Hidrogel amorfo, transparente, compuesto por agua purificada (53%), glicerina (45%) como humectante, gliceril poli-metacrilato para absorción suave. Debridante autolítico selectivo.

1. Información básica del producto

- Gel desbridante autolítico (Hidrogel Amorfo), diseñado para ayudar a la cicatrización húmeda de la herida.
- Composición:
  Glicerina que le da propiedad humectante / emoliente.
  Agua purificada que aporta húmedad al tejido seco.
  Polimetacrilato con excelente acción fibrinolítica.
  Germaben II; conservante que evita el crecimiento bacteriano en el tubo.
- Mantiene hidratación balanceada.
- Realiza desbridamiento autolítico selectivo.
- Es un eficaz removedor de esfacelo.
- Estimula la granulación en heridas profundas.



2. Otras Especificaciones

- Heridas con tejido necrótico seco.
- Heridas con tejido necrótico húmedo (Fibrina)
- Heridas cavitadas o tunelizadas.
- Ulceras de miembros inferiores.
- El producto puede generar sensación de ardor, en pacientes con heridas de espesor superficial (agregar xilocaína sin epinefrina es de utilidad).

3. Presentación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
9251	Gel Tubo X 3 Onza (30 ml)	Caja X 12 Tubos
9252	Gel Tubo X 1 Onza (89 ml)	Caja X 12 Tubos

Número de Registro INVIMA 2012DM-0001208-R1
Fecha Vencimiento registro 16/07/2022
Fabricante : Covidien LLC- 15 Hampshire - USA

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

RESOLUCIÓN No. 2021025692 DE 24 de Junio 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:	TUBOS DE ALIMENTACIÓN Y ACCESORIOS NASOGÁSTRICOS PEDIÁTRICOS KANGAROO - TUBOS DE ALIMENTACIÓN Y ACCESORIOS NASOGÁSTRICOS PEDIÁTRICOS.
MARCA:	KANGAROO
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023794**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CARDINAL HEALTH 200, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO; PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubos	PVC, poliuretano.

USOS:	ESTAS SONDAS ESTÁN INDICADAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN, LÍQUIDOS Y MEDICAMENTOS POR VÍA NASOENTERAL A PACIENTES QUE TIENEN UN TUBO DIGESTIVO INTACTO PERO QUE SON FÍSICAMENTE INCAPACES DE ALIMENTARSE MEDIANTE UNA MASTICACIÓN Y UNA DEGLUCIÓN NORMALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 100 UNIDADES, Y MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Pediatric Nasogastric Feeding Tubes and Accessories	8884730741	Kangaroo Pediatric Nasogastric Feeding Tubes Weighted with Stylet 6 Fr/Ch (2.0 mm) X20" (51 cm)

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. 2021025692 DE 24 de Junio 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.

VIDA UTIL.:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20205172
RADICACIÓN NO.:	20211122720
FECHA DE RADICACION.:	24 06 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 JUNIO 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

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

CardinalHealth
Essential to care™

KANGAROO™

SONDA ENTERAL CON PESO DOBBHOFF ENFit

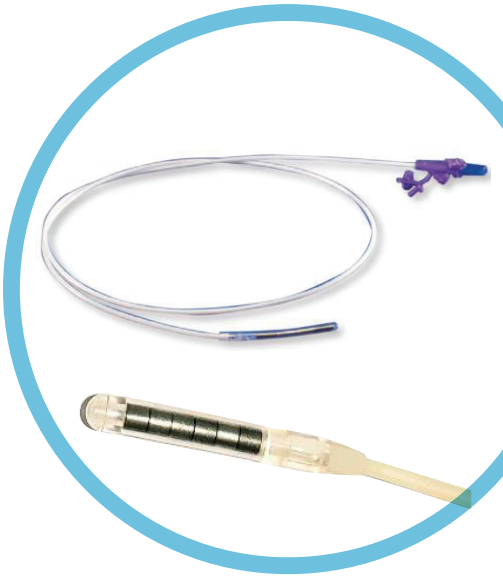
Ficha Técnica

Marca:	KANGAROO™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	NE
Vida útil:	60 meses

Sonda fabricada en material radiopaco de poliuretano con peso en la punta, indicada para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía enteral a pacientes que tienen un tracto digestivo intacto, pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y deglución normales. El puerto de alimentación es incompatible con las conexiones luer lock o IV, lo que reduce el riesgo de una conexión o infusión accidental. Disponible con conexiones enterales seguras para abordar la alerta de evento Sentinel de conexiones erróneas de tuberías de la JCAHO de 2006.

1. Información básica del producto

- Material 100% Poliuretano radiopaco:
  Resiste a la destrucción de los jugos gástricos.
  Facilidad de aspiración de los jugos gástricos sin que se colapse.
  Brinda comodidad al paciente por ser flexible y suave.
  Permite verificar su posición por Rx.
- Conector en Y puerto doble con codificación Lila:
  Permite utilizar cualquier conector escalonado de nutrición, jeringa punta oral y punta catéter.
- Peso en la punta de acero inoxidable.
- Recubierto por lubricante Hydromer (polímetro hidrofílico seco patentado) que facilita la colocación y remoción de la sonda y el estilete.
- Dos orificios ovalados de salida.
- Longitud de 109 cm, para utilizar hasta posición post-pilórica.
- Marcas de profundidad en centímetros.
- Libre de DEHP.
- Conector ENFit



2. Otras especificaciones

- Uso exclusivo para administración de nutrición enteral.
- Active el Hydromer internamente inyectando 10ml de agua a través del estilete y externamente sumergiendo la punta durante al menos 5 segundos, puede además humedecer el cuerpo de la sonda para facilitar un paso más suave.

3. Presentación

CÓDIGO	MEDIDA	PESO	LONGITUD	UNIDAD DE MEDIDA
8884710859E	8 Fr	7 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.
8884711253E	12 Fr	7 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.

Número de Registro INVIMA 2021DM-0023768
Fecha Vencimiento Registro 18/06/2031
Fabricante: Covidien LLC- 15 Hampshire - USA.

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

CardinalHealth
Essential to care™

KANGAROO™

SONDA ENTERAL CON PESO ENTRIFLEX ENFit

Ficha Técnica

Marca:	KANGAROO™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	NE
Vida útil:	60 meses

Sonda fabricada en material radiopaco de poliuretano con peso en la punta, indicada para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía enteral a pacientes que tienen un tracto digestivo intacto, pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y deglución normales. El puerto de alimentación es incompatible con las conexiones luer lock o IV, lo que reduce el riesgo de una conexión o infusión accidental. Disponible con conexiones enterales seguras para abordar la alerta de evento Sentinel de conexiones erróneas de tuberías de la JCAHO de 2006.

1. Información básica del producto

- Material 100% Poliuretano radiopaco:
  Resiste a la destrucción de los jugos gástricos.
  Facilidad de aspiración de los jugos gástricos sin que se colapse.
  Brinda comodidad del paciente por su flexible y suave.
  Permite verificar su posición por Rx.
- Conector en Y puerto doble con codificación Lila:
  Permite utilizar cualquier conector escalonado de nutrición, jeringa punta oral y punta catéter.
- Peso en la punta de acero inoxidable.
- Recubierto por lubricante Hydromer (polímetro hidrofílico seco patentado) que facilita la colocación y remoción de la sonda y el estilete.
- Cuatro agujeros de salida.
- Longitud de 109 cm, para utilizar hasta posición post-pilórica.
- Marcas de profundidad en centímetros.
- Libre de DEHP.
- Conector ENFit.



- **Otras especificaciones**
- Uso exclusivo para administración de nutrición enteral.
- Active e Hydromer internamente inyectando 10ml de agua a través de estilete y externamente sumergiendo la punta durante al menos 5 segundos, puede además humedecer el cuerpo de la sonda para facilitar un paso más suave.

3. Presentación

CÓDIGO	MEDIDA DE LA SONDA EN (FR.)	PESO	LONGITUD	UNIDAD DE MEDIDA
8884720858E	8 Fr	3 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.
8884721088E	10 Fr	5 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.
8884721252E	12 Fr	5 g	43" (109 cm)	Caja x 10 Unid.

Número de Registro INVIMA 2021DM-0023768
Fecha Vencimiento Registro 18/06/2031
Fabricante: Covidien LLC- 15 Hampshire - USA

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

CardinalHealth
Essential to care™

KANGAROO™

SONDA DE ALIMENTACIÓN ENTERAL PEDIÁTRICA CON PESO

Ficha Técnica

Marca:	KANGAROO™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida útil:	60 meses

Sonda Peditube fabricada en material poliuretano para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía enteral a pacientes neonatal y pediátrico.

1. Información básica del producto



- Material 100% Poliuretano
- Control Radiopaco visualizar en Rx.
- Línea centinela que permite verificar la posición o desplazamiento de la sonda.
- Diametro de 6.0 Fr.
- Longitud de 51 cm
- Peso en la punta de acero inoxidable de 1.5 gr.
- Recubierto por lubricante Hydromer (polímetro hidrofílico seco patentado) que facilita la colocación y remoción de la sonda.
- Puerto de ingreso de alimentación con tapa de cierre.
- Puerto unico que evita conexiones incorrectas.
- 2 agujeros que permiten la salida de la fórmula.
- Estilete recubierto con nylon, atraumático
- Estéril.
- Libre de DEHP.

2. Otras especificaciones

- Uso exclusivo para administración de nutrición enteral.
- Uso nasogástrico u orogástrico.
- Active el Hydromer internamente inyectando 10ml de agua a través del estilete y externamente sumergiendo la punta durante al menos 5 segundos, puede además humedecer el cuerpo de la sonda para facilitar un paso más suave.

3. Presentación

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
8884730741	Sonda Alimentación Pediátrica 6 Fr x 51 cms	Caja x 10 Unid.

Número de Registro INVIMA 2021DM-0023794
Fecha Vencimiento registro 24/06/2031
Fabricante: Covidien LLC- 15 Hampshire - USA

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.

CardinalHealth
Essential to care™

ARGYLE™

TUBOS DE SUCCIÓN ESTÉRILES

Ficha Técnica

Marca:	ARGYLE™
Clasificación de riesgo:	IIA
Método de esterilización:	EO
Vida Útil:	60 meses

1. Información básica del producto

- Tubo construido en PVC grado médico, lo que garantiza su absoluta hipo- alergenicidad.
- Con conectores universales que favorecen el empate con cualquier dispositivo ,dentro del más amplio rango de medidas y calibres.
- Estéril.
- Libre de látex.



2. Otras especificaciones

- En toda situación en donde se requiera hacer succión o aplicar equipos. de succión continua o alterna.
- No tiene memoria en frío lo que garantiza que no se enrolle, ni se colapse.
- Material de tipo no conductivo.
- Lumen interno estriado de 5, 6 y 7 mm.
- Largo desde : 1,8 Mts hasta 6,1 Mts.
- Disponible en Kit con cánula de yankauer.

3. Presentaciones

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
8888301515	Tubo de Succión conector de 3/16" x 6' (5 mm x 1.8 m)	Caja x 50 Unidades
8888301614	Tubo de Succión conector de 1/4" x 10' (6 mm x 3.1 m)	Caja x 50 Unidades
8888301630	Tubo de Succión conector de 1/4" x 20' (6 mm x 6.1 m)	Caja x 50 Unidades
8888301713	Tubo de Succión conector de 9/32" x 10' (7mm x 3.1 m)	Caja x 50 Unidades
8888505040	Tubo de Succión conector de 1/4" x 10' (6 mm x 3.1 m) con cánula de yankauer rígida.	Caja x 50 Unidades

Número de Registro: INVIMA 2019DM-003815-R2
Fecha Vencimiento Registro: 06/02/2029
Fabricante : COVIDIEN LLC 15 HAMPSHIRE STREET

© 2019 Cardinal Health. Todos los derechos reservados.