SUBSANACIONES CP-003-2021

1 - UCIPHARMA S.A.

- **Evaluación oferente**

UCIPHARMA S.A

Bogotá D.C., 8 de Marzo de 2021

Doctor
OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS
Gerente
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Referencia: PROCESO No Convocatoria Publica No. 03 de 2021

Por medio de la presente informamos que con los siguientes insumos ofertados nos comprometemos a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia, (1) Equipo de Energia Bipolar Avanzado Voyant, necesario para el uso de los Dispositivos e insumos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	CONSUMO PROMEDIO MES SUBRED	REFERENCIA UCIPHARMA
884	PINZA BIPOLAR AVANZADO PUNTA CURVA 3 MM DIAMETRO 5 MM LONGITUD 35 CM PARA LAPAROSCOPIA CON ARTICULACION DE 110 GRADOS	1	EB215
885	PINZA BIPOLAR AVANZADO PUNTA CURVA 3MM DIAMETRO 5MM LONGITUD 25CM PARA LAPAROSCOPIA	1	EB217
886	PINZA BIPOLAR AVANZADO PUNTA CURVA 40 MM DIAMETRO 12 MM LONGITUD 22 CM PARA CIRUGIA ABIERTA	1	EB240
887	PINZA BIPOLAR AVANZADO PUNTA RECTA DIAMETRO 5MM LONGITUD 25CM PARA LAPAROSCOPIA	4	EB217
888	PINZA BIPOLAR AVANZADO PUNTA RECTA DIAMETRO 5 MM LONGITUD 35 CM PARA LAPAROSCOPIA	5	EB210
889	PINZA BIPOLAR AVANZADO PUNTA RECTA DIAMETRO 5MM LONGITUD 14CM PARA CIRUGIA ABIERTA CON ARTICULACION DE 110 GRADOS	3	EB240
890	PINZA BIPOLAR AVANZADO TRIO 3MM CURVED TIP 5MM DIAMETRO 14 CM	3	EB217

Cordialmente,

JOSÉ RAÚL DURÁN ECHANDÍA
cc.19.425.741
Representante Legal

UCI PHARMA S.A

Bogotá D.C., 8 de Marzo de 2021

Doctor
OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS
Gerente
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Referencia: PROCESO No Convocatoria Publica No. 03 de 2021

Por medio de la presente informamos que con los siguientes insumos ofertados nos comprometemos a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia, (1) Sistema de Video Laparoscopia Visera Elite marca Olympus, la cual ya se encuentra instalada en la Subred, necesario para el uso de los Dispositivos e insumos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO
199	CAMPO FENESTRADO EN U, ESTERIL, DE 15 X 95CM COBERTURA PERINEAL CON ABERTURA DE 200 X 250CM CON REFUERZO DE 100 X 175CM
201	CAMPO QUIRUGICO FENESTRADO DE 225 X 280 CM ESTERIL
516	FIJADOR ABSORBIBLE PARA MALLA QUIRUGICA DE 5 MM CON DOS PUNTOS DE FIJACION DE 12 A 15 DISPAROS
517	FIJADOR ABSORBIBLE PARA MALLA QUIRUGICA DE 5 MM CON DOS PUNTOS DE FIJACION DE 25 A 30 DISPAROS
522	FILTRO DESECHABLE PARA INSUFLADOR PARA TORRE LAPAROSCOPIA STRIKER
532	FILTRO PARA NEUMOINSUFLADOR DE UN SOLO USO
550	FUNDA PROTECTORA DE CABLES VIDEO
609	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA Y NO REGENERADA TIPO MALLA SUELTA 5 X 7.5CM
610	HEMOSTATICO CELULOSA OXIDADA REGENERADA O NO REGENERADA PARA LAPAROSCOPIA 10.2 CM x 10.2 CM
611	HEMOSTATICO CELULOSA OXIDADA REGENERADA O NO REGENERADA PARA LAPAROSCOPIA 5.1 CM x 10.2 CM
612	HEMOSTATICO CELULOSA OXIDADA REGENERADA O NO REGENERADA PARA LAPAROSCOPIA 2,5 CM X 5 CM
614	HEMOSTATICO DE CELULOSA REGENERADA O NO REGENERADA FIBRILAR 5.1 X 10.2CM
615	HEMOSTATICO DE CELULOSA REGENERADA O NO REGENERADA HEMOSTATI 10 X 20 CM
616	HEMOSTATICO FIBRILAR ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA Y NO REGENERADA TIPO ALGODON 2.5 X 5CM
617	HEMOSTATICO FIBRILAR ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA Y NO REGENERADA TIPO ALGODON 5 X 10 CM
694	KIT TROCAR DE PUNTA DILATADORA DE 12MM (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)
695	KIT TROCAR PARA LAPAROSCOPIA Y GINECOLOGIA (DOS TROCAR DE 5MM +UN TROCAR DE 10 -12MM)
715	MALLA ANATOMICA PREFORMADA PARA HERNIORAFIA LAPAROSCOPICA TALLA M, L DERECHA
716	MALLA ANATOMICA PREFORMADA PARA HERNIORAFIA LAPAROSCOPICA TALLA M, L IZQUIERDA
717	MALLA COMPUESTA FLEXIBLE PARA CIRUGÍA ABIERTA DE POLIGLECAPRONE25 + POLIPROPILENO + POLIDIOXANONA DE BAJA DENSIDAD PESO 30G/M2, MACROPOROSA PORO 2,4 X 2,4 MM. PARCIALMENTE ABSORBIBLE.20 X30 CM APROX.
718	MALLA CON BARRERA HIDROGEL COMPUESTA POR SUPERFICIE DE POLIPROPILENO MAS HIALORUNATO DE SODIO, CARBOXILMETILCELULOSA Y POLIETILENGLICOL UNIDAS POR ACIDO POLIGLICOLICO DE 20.3 CM X 30.5 CM
719	MALLA DE POLIGLECAPRONE Y POLIPROPILENO DE BAJA DENSIDAD PESO DE 28GR, MACROPOROSA CON PORO DE 3 X 4 MM, PARCIALMENTE ABSORBIBLE.10X15CM
720	MALLA DE POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD PESO DE 95 GR, MICROPOROSA PORO DE 0,75 X 0.75 A 0,8 MM NO ABSORBIBLE 15 X 15CM
721	MALLA DE POLIPROPILENO PARA LA REPARACION DE LA PARED ABDOMINAL 30CM X 30CM
722	MALLA DE POLIPROPILENO SUAVE DE MEDIANA DENSIDAD CON PESO DE 45 A 90G/M2, MACROPOROSA PORO DE 2,38 A 3.6 X 2,38 A 3.6 MM, NO ABSORBIBLE. 10CM A 8CM X 15CM

UCI PHARMA S.A
NIT. 830.070.192-6
Tel: 57+1 7447300
018000 180066
Trans 23 No. 93-23
www.grupoamarey.com
Bogotá D.C. - Colombia

GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

PREMIO COLOMBIANO A LA CALIDAD DE LA GESTIÓN 2014

723	MALLA DE POLIPROPILENO SUAVE DE MEDIANA DENSIDAD CON PESO DE 45 A 90G/M2, MACROPOROSA PORO DE 2,38 A 3.6 X 2,38 A 3.6 MM, NO ABSORBIBLE. 7CM A 8CM X 15CM
724	MALLA HEMOSTATICA DE CELULOSA OXIDADA NO REGENERADA 35 CM X 5CM
725	MALLA HEMOSTATICA DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA O NO REGENERADA 7,5 CM X 5CM
728	MALLA QUIRURGICA DE ALTA DENSIDAD DE 15 X 15 CM - 20 X 20 CM
730	MALLA QUIRURGICA PARA REPARACION DE HERNIA VENTRAL/INCISIONAL CUANDO EXISTE LA NECESIDAD DE QUE LA MALLA ENTRE EN CONTACTO CON CON LOS ORGANOS DE LA CAVIDADABDOMINAL 18 A 20 X 30 A 35CM
733	MALLA SEPARADORA DE TEJIDOS COMP/HIDROGEL(HIALURAT DE SODI CARBOXIMET CELU/POLIETILEGLIL 10X20/30X35
734	MALLA SEPARADORA DE TEJIDOS COMPUESTA DE POLIPROPILENO. DE 30 X 35 CM RECTANGULAR
865	PARCHE HEMOSTÁTICO SELLANTE + COLÁGENO 4.5/5,0 CM X 9/10 CM
899	PINZA DISECTOR CURVO MARYLAND, ROTACION 360°, LONGITUD 350-360 MM, MANGO ERGONOMICO, CONECCION MONOPOLAR 5 MM DESCARTABLE.
901	PINZA GRASPER LONG. 350MM MANGO ERGONOMICO 5 MM DESCARTABLE
1.002	RETRACTOR DE 5-9 CM
1.003	RETRACTOR RIGIDO DE 2.5-6 CM
1.004	RETRACTOR ALEXIS DE 2-4 CM
1.005	RETRACTOR DE 11-17 CM
1.006	RETRACTOR RIGIDO DE 9-14 CM
1.024	SELLANTE DE FIBRINA SINTETICO x 2ML
1.025	SELLANTE DE FIBRINA SINTETICO x 4ML
1.054	SISTEMA DE IRRIGACION SUCCION CON CÁNULA DE 5 MM DE DIÁMETRO X 33 CM DE LARGO
1.065	SISTEMA TROCAR BALON DE 12MM X 100MM (CON CÁNULA LISA+ OBTURADOR ROMO + SELLO KII® + CON VÁLVULA PARA GAS)
1.212	PINZA DESECHABLE DE LAPAROSCOPIA GRASPER DE 5 MM DE DIÁMETRO X 35 CM DE LONGITUD CON AGARRE
1.214	TIJERA DE LAPAROSCOPIA DESCARTABLE DE 5 MM X 350 A 360 MM, CON ROTACIÓN DE 360 GRADOS, CURVA, SIN BLOQUEO, CON CONEXIÓN PARA MONOPOLAR Y MANDÍBULA DE DOBLE ACCIÓN. UNIDAD
1.233	TROCAR 12 MM X 100 MM (CON DOS CAMISAS Y UN PUNZON SIN CUCHILLA) CON SITEMA DE FIJACION AVANZADA
1.234	TROCAR 12 MM X 100 MM (CON UNA CAMISAS Y UN PUNZON CON CUCHILLA) CON SISTEMA DE FIJACION AVANZADA
1.235	TROCAR 12 MM X 100 MM (CON UNA CAMISAS Y UN PUNZON SIN CUCHILLA) CON SISTEMA DE FIJACION AVANZADA
1.236	TROCAR 5MM X 100 MM (CON UNA CAMISAS Y UN PUNZON CON CUCHILLA) CON SISTEMA DE FIJACION AVANZADA
1.237	TROCAR DE 12 MM CON PUNTA DILATADORA CON CUCHILLA LONGITUD 100MM KIT 2 CAMISAS ESTABILIZADORA 1 TROCAR
1.238	TROCAR DE 12 MM OPTICO SIN CUCHILLA CAMISA ESTABILIZADORA LONGITUD 100MM
1.239	TROCAR DE 5 MM CON PUNTA DILATADORA CON CUCHILLA LONGITUD 100MM KIT 2 CAMISAS ESTABILIZADORA 1 TROCAR
1.240	TROCAR DE 5 MM OPTICO SIN CUCHILLA CAMISAS ESTABILIZADORA LONGITUD 100MM
1.241	TROCAR OPTICO 15 MM X 100 MM(CON UNA CAMISAS Y UN PUNZON SIN CUCHILLA) CON SISTEMA DE FIJACION AVANZADA
1.242	TROCAR ROMO DE HASSAN DE 11MM CON VALVULA AUTOMATICA- PUNZON ROMO PARA TROCAR DE HASSAM
1.243	TROCAR SISTEMA UNICO PUERTO CON LLAVE DE INSUFLACION Y OTRA DE EVACUACION DE HUMO, CON UN DISPOSITIVO RETRACTOR Y TRES CANULAS DE 5/10 MM Y UNA CÁNULA 5/12 MM

Cordialmente,

JOSE RAUL DURAN ECHANDIA
cc.19.425.741
Representante Legal

NIT. 830.070.192-6
Tel: 57+1 7447300
018000 180066
Trans 23 No. 93-23
www.grupoamarey.com
Bogotá D.C. - Colombia

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 02	Fecha de Emisión: 31/03/2017	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191064271 FECHA 05/04/2019

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: 31/JULIO/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: UCIPHARMA S.A.		
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 23 No. 93-23		
TELÉFONO: (1) 7447300 EXTENSION 2300	**E-MAIL:** claudia.duarte@grupoamarey.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 830.070.192-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO		
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 23 No. 93-23		
TELÉFONO: (1) 7447300 EXTENSION 2300	**E-MAIL:** claudia.duarte@grupoamarey.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: CLAUDIA ALEJANDRA DUARTE SANABRIA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 39.788.852 DE BOGOTÁ. D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: REYNA ROMERO & CIA S. EN C.		
DIRECCIÓN: TRANSVERSAL 23 No. 93-23		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE Y ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS A CONDICIONES DE REFRIGERACION (2ºC A 8ºC).********

CERTIFICADO NO. 0491	**FECHA: BOGOTA D.C. 31 DE JULIO DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 30 de Julio de 2024.

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**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

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

Proyectó: 5200-11 OCM C.C. Exp.: DC-0402	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

Bogotá, D.C, 2 de marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIO DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E
Ciudad

REF. PROPUESTA DE COMODATO TORRE DE LAPAROSCOPIA FULL HD

Respetados señores:

A continuación, deseamos darles a conocer para su estudio y análisis, la siguiente propuesta de comodato de una (1) Torre de Laparoscopia marca Olympus:

TORRE DE VIDEO-LAPAROSCOPIA

Ofrecemos una (1) Torre de Laparoscopia marca Olympus Visera Elite Full HD:

El valor comercial de estos equipos es de doscientos ochenta y un millones de pesos mcte incluido IVA **($281.000.000.oo)** Estos equipos serían entregados en completo funcionamiento en los quirófanos de la Institución por parte de Ucipharma S.A.

Esta torre nueva fue ofrecida en comodato y se instaló el año pasado en el Hospital Occidente de Kennedy.

A continuación, relacionamos la configuración del equipo con una breve descripción de los mismos.

NIT. 800.250.382-2
Tel: 57 + 1 + 646 1046
Fax: 57 + 1 + 655 6145 - 691 7960
Trans 23 No. 93-23
Bogotá D.C. - Colombia
servicio@novamedical.com.co
www.novamedical.com.co

GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

MODELO	DESCRIPCION		UNDS
LMD2705MD 	D Monitor de Grado Medico de 27 pulgadas 4K SONY		1
K10021612 	WM-NP2	Base de la estación de trabajo. Incluye transformador de aislamiento con 12 salidas. Dos entrepaños. Conmutador de encendido en la parte frontal.	1
	MAJ-1640	Bandeja para teclado.	1
	MAJ-1641	Soporte articulado para monitores LCD.	1
OTV-S190 	Videoprocesador de alta definición VISERA ELITE. Compatible con cabezales de cámara y videoendoscopios ENDOEYE de las series VISERA y VISERAPro. Incluye NBI, tecnología óptica y electrónica única de OLYMPUS que permite el resaltamiento vascular y de otros tejidos en la superficie de la mucosa (requiere fuentes de luz compatibles con NBI). Salida de video de Alta Definición HDTV (SDI y DVI). Grabación de imágenes fijas en una memoria portátil tipo USB. Magnificación electrónica en proporción de "x 1,0", "x 1,2", y "x 1,5". Control automático de luz. Entradas de video compuesto (BNC) y super video Y/C. Función de iris automática, Permite accionamiento remoto de los sistemas de documentación. Balance automático de blanco. Multivoltaje entre 100 y 240VAC. Incluye los siguientes accesorios: (1) MAJ-1951 Cable SDI HDTV de 2,5m para conexión a monitor. (1) MAJ-1925 Memoria portátil. (4) MAJ-1433 Bases autoadhesivas para fijación a la fuente de luz. (1) Manual de instrucciones de uso. (1) Cable de AC. Etiquetas de color para cables.		1
MAJ-1921 	Teclado alfanumérico para procesador OTV-S190.		1
CLV-S190 	Fuente de luz de Xenón. Lámpara de Xenón de 300W, arco corto y libre de Ozono. Duración aproximada de la lámpara: 500 horas de uso continuo. Lámpara Halógena de emergencia de 12V, 35W y accionamiento automático en caso de falla en la principal. Posibilidad de apagar y encender la lámpara de xenón a voluntad sin necesidad de apagar toda la unidad. Sistema opto-electrónico para la función de NBI (Sólo con cabezales de cámara HDTV CH-S190-XZ-EQ, OTV-S7ProH-HD-L08E, video endoscopios HD ENDOEYE y videoendoscopios flexibles ENF-V2/VT2/VQ, CYF-V2/VA2, URF-V y bronco videoendoscopios de la serie 180). Funcionamiento en modo automático o manual. Integra selector para alta intensidad. Incluye (1) MAJ-1954 cable para sincronismo con OTV-S190 y CV-190, (4) Bases autoadhesivas para fijación a las estación de trabajo. (1) Cable de AC y Manual de instrucciones de uso.		1
CH-S190-XZ-E 	Cabezal de Cámara 3 CCD, full HD. Permite esterilización en autoclave a vapor (Pre vacío), Compatible con NBI. Acopla directamente a oculares de 32mm de diámetro. Zoom óptico de 0.9X a 1.8X. Integra 5 botones para control remoto (2 para ajuste del zoom, 2 para ajuste del enfoque, 3 programables).		1
WA03310A 	Guía de luz, tamaño "M", Diámetro del paquete de fibras de luz: 4.25mm, Longitud: 3.0m, Tipo: CF, Diámetro externo del tubo de silicona: 8.4mm, Peso: 323g, Ancho máximo de la porción de inserción del endoscopio: ≤4.1mm. Permite esterilización en autoclave a vapor (Pre vacío).		2
WA53005A 	Laparoscopio compatible con los sistemas de Imagen HD, permite obtener una gran pureza del contraste y reproducción del color. Diámetro 10 mm, longitud de trabajo 310 mm, dirección de observación 30° y conexión quick-lock. Permite esterilización en autoclave a vapor (pre vacío). Se suministra con un recipiente para esterilización modelo WA05990A.		2
WA05970A 	Recipiente de esterilización, con tapa, con esterilla de silicona WA05980A, dimensiones exteriores: 537 x 139 x 268 mm.		1
UHI-4 	Insuflador electrónico de CO2. Flujo máximo de 45 l/min. Con alarma visual y auditiva de presión abdominal, indican: presión excesiva u obstrucción en la entrada de CO2. Con función de aspiración ajustable de humo y/o vapor, si se usan los sistemas de energía de Olympus la aspiración se hará automáticamente, conectados a UHI-4 por medio del cable MAJ-1948 (opcional). En caso de no contar con los sistemas de energía Olympus esta función se podrá manejar accionando el pedal MAJ-1939 (opcional), se combinan la insuflación y la aspiración para mantener la presión abdominal en el valor ajustado mientras se aspira el humo o el vapor producido por la unidad electroquirúrgica o bisturí quirúrgico ultrasónico respectivamente. Salida automática de CO2 en caso de alta presión. Selección de incrementos de CO2 de 0.1 l/min. Incluye dos modos de cavidad: Normal (Abdomen) y Pequeña (Cavidades más pequeñas que el abdomen). Incluye los siguientes accesorios estándar: (1) MAJ-590 Tubo reutilizable para insuflación con adaptador luer-lock y un tubo corto para conexión del filtro. (1) MAJ-591 set reutilizable para aspiración. (1) MAJ-1080 Manguera corta de alta presión para cilindros pequeños de CO2. (1) Cable A.C. (1) Manual de instrucciones.		1

UPO AMAREY
OVA MEDICAL

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

PLAN DE MANTENIMIENTO

Programa de Mantenimiento Preventivo cada (6) meses durante el tiempo de duración del contrato de comodato el cual será asumido por el Grupo Amarey y servicio de mantenimiento correctivo por daños ocasionados por mal uso o practicas no recomendadas por el fabricante en la esterilización serán asumidos por el Hospital.

ACUERDO INTEGRAL DE NEGOCIACION

A continuación, relacionamos las condiciones básicas de esta negociación:

VIGENCIA DEL CONTRATO DE COMODATO Y SUMINISTRO:	**31 de diciembre 2021.**
PLAZO DE PAGO:	noventa días (90) fecha de factura.
INCREMENTO DE PRECIOS:	Anual concertado, con mínimo al IPC oficial.
CORTES DE SEGUIMIENTO:	Mensual
MONTO MENSUAL:	El contrato de suministro se aplicará considerando el consumo mensual de acuerdo al contrato de suministros d ellos productos ofertados de la línea Quirúrgica por un monto promedio mínimo mensual total por Torre de **$45.000.000 antes de IVA.**

Ofrecemos la realización de trabajo de asesoría y acompañamiento continuo dentro de los quirófanos de la Institución por parte de los Representantes de Ventas encargados de su atención, a fin de suplir con nuestros productos, las necesidades que pudieran surgir en el transcurso del desarrollo de los programas quirúrgicos.

NIT. 800.250.382-2
Tel: 57 + 1 + 646 1046
Fax: 57 + 1 + 655 6145 - 691 7960
Trans 23 No. 93-23
Bogotá D.C. - Colombia
servicio@novamedical.com.co
www.novamedical.com.co

GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

LEGALIZACIÓN

La protocolización de este acuerdo con el fin de hacer la entrega de los equipos del Contrato, se hará a través de un Contrato de Comodato Precario y un Contrato de Suministros suscrito por las partes.

Se realizará seguimiento en tres (3) meses después del inicio del comodato con el fin de verificar el logro en el monto dado por la inclusión de los nuevos productos a la Institución.

Deseamos que esta propuesta cumpla sus expectativas y que continuemos siendo socios de estratégicos.

Agradecemos su amable atención

Cordialmente,



LILIANA MUÑOZ BALAGUERA
Gerente de Ventas
Línea Quirurgica
Grupo Amarey Nova Medical

NIT. 800.250.382-2
Tel: 57 + 1 + 646 1046
Fax: 57 + 1 + 655 6145 - 691 7960
Trans 23 No. 93-23
Bogotá D.C. - Colombia
servicio@novamedical.com.co
www.novamedical.com.co

GRUPO AMAREY
NOVA MEDICAL

- **Registros sanitarios**

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029863 DE 17 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	GELPOINT® ADVANCED ACCESS PLATFORM-PLATAFORMA DE ACCESO AVANZADO GELPOINT
MARCA:	APPLIED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020130
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	APPLIED MEDICAL RESOURCES. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUGOI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
CUBIERTA GELSEAL (COMPUESTO POR A1. VISTA INFERIOR, A2. VISTA SUPERIOR, A3. LENGÜETA MORADA, A4. PALANCA, A5. PUERTO DE INSUFLACIÓN, A6. PUERTO DE EVACUACIÓN DE HUMOS)
PROTECTOR SEPARADOR QUIRURGICO ALEXIS (CON CORDEL) COMPUESTO POR (B1. ANILLO MORADO, B2. ANILLO BLANCO, B3. CORDEL)
3 CANULAS DE 10 MM (ACEPTA INSTRUMENTOS: DE ENTRE 4,8 Y 10,1 MM)
(1) CÁNULA DE 12 MM (ACEPTA INSTRUMENTOS: DE ENTRE 4,8 Y 13,2MM)
OBTURADOR (PARA CÁNULAS INCLUIDAS)
PROTECTOR DEL INSTRUMENTO (OPCIONAL PARA AGREGAR PROTECCION)

USOS:	LA PLATAFORMA DE ACCESO AVANZADO GELPOINT ESTÁ DISEÑADA PARA SU USO EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA PARA LOGRAR EL ACCESO ABDOMINAL MEDIANTE INSTRUMENTOS. LAS CÁNULAS SE PUEDEN COLOCAR A TRAVÉS DE LA CUBIERTA GELSEAL PARA PERMITIR EL ACCESO DE LOS INSTRUMENTOS A LA ZONA QUIRÚRGICA. EL DISPOSITIVO PUEDE UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS COMO NEFRECTOMÍAS, COLECTOMÍAS Y ESPLENECTOMÍAS EN CIRUGÍA COLORRECTAL, UROLÓGICA Y GENERAL PARA ACCEDER AL LUGAR DE LA CIRUGÍA.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029863 DE 17 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 DISPOSITIVO, COMPUESTO POR LAS PARTES DESCRITAS EN EL SIGUIENTE CAMPO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CNGL2	GELPOINT ADVANCED ACCES PLATFORM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20166471
RADICACIÓN NO.: 20191133932
FECHA DE RADICACION: 16 07 2019

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012032320 DE 6 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2012111351 el día 19 de Septiembre de 2012 el Dr. Octavio Amaya Galarza, actuando en calidad de representante legal de VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA solicita al INVIMA Registro Sanitario Nuevo para el producto ALGICELL AG - CALCIUM ALGINATE DRESSING WITH ANTIMICROBIAL SILVER (APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ANTIMICROBIANA) en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALGICELL AG - CALCIUM ALGINATE DRESSING WITH ANTIMICROBIAL SILVER (APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA ANTIMICROBIANA)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009330 VIGENTE HASTA: 29 NOV 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	DERMA SCIENCES CANADA INC con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES):	UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA (AG) AL 1.4%
USOS:	SE UTILIZA MAS AMENUDO PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE INFECCION EN AQUELLAS HERIDAS DE EXUDADO MODERADO A ABUNDANTE TALES COMO : ULCERAS DE PIE DIABETICO, ULCERAS EN PIERNAS (ESTASIS VENOSA, ARTERIALES Y DE ETIOLOGIA MIXTA), ULCERAS/ LESIONES POR PRESION (ESPESOR PARCIAL O TOTAL), SITIOS DONANTES, HERIDAS TRAUMATICAS Y QUIRÚRGICAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	referencia 88512: caja conteniendo 20 estuches, cada estuche contiene 5 sobres individuales de 0.75" x 12", referencia 88522: caja conteniendo 100 estuches, cada estuche contiene 10 sobres individuales de 2" x 2", referencia 88544: caja conteniendo 100 estuches, cada estuche contiene 10 sobres individuales de 4.25X 4.25", referencia 88545: caja conteniendo 100 estuches, cada estuche contiene 10 sobres individuales de 4" x 5", referencia 88548: caja conteniendo 20 estuches, cada estuche contiene 5 sobres individuales de 4" x 8", referencia 88582: caja conteniendo 20 estuches, cada estuche contiene 5 sobres individuales de 8" x 12
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 88512,88522,88544,88545 ,88548,88582
EXPEDIENTE No.:	20053430
RADICACIÓN No.:	2012111351

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas para el Radicado No. No. 2012111351

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías , dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2012

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Legal:
VoBo Técnico:
VoBo Coordinador:

- **Evaluación funcional (INSTRUMENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN)**

Baxter Regulatory Affairs

Ver Docs | Ver Imagenes | Ver Reg | Print View

Fecha: 21/9/2017
Hora: 12:1:20

Usuario: _ruizma2

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
25048	COLOMBIA	BIOSURGERY	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO

NOMBRE COMERCIAL:	CELSTAT FIBRILLAR	**CÓDIGO:**	**0600147**
No. REGISTRO:	2015DM-0013998	**FECHA VCTO:**	**22/11/2025**
No. EXPEDIENTE:	20090618	**FECHA RESOL.:**	**02/05/2017**
REF. TECNICA:	CE	**MARCA:**	CELSTAT

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	BIOSTER A.S	REPUBLICA CHECA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:

PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:

CELULOSA OXIDADA.

FORMA FARMACEUTICA:

NA

INDICACIONES GENERALES DE USO:

CELSTAT SE UTILIZA PARA DETENER LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y LAS HEMORRAGIAS ARTERIALES PEQUENAS ASi COMO PARA PREVENIR HEMORRAGIAS EN LA PRIMERA ETAPA POSTOPERATORIA. CELSTAT ES UN PRODUCTO UNICO PARA SER UTILIZADO EN TODAS LAS AREAS DONDE ES NECESARIO DETENER HEMORRAGIAS DIFUSAS, POR EJEMPLO, EN AREAS DE RESECCION DEL PARENQUIMA DE UN ORGANO, MUSCULOS 0 CAVIDADES CORPORALES CONFINADAS (POR EJEMPLO, PELVIS MENOR). CELSTAT ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO EN CIRUGiA GENERAL Y DIGESTIVA, CIRUGiA PLASTICA, CIRUGIA VASCULAR, TORACICA, NEUROCIRUGIA, ORTOPEDICA, GINECOLOGiA, UROLOGiA, ESTOMATOLOGiA Y OTRAS CIRUGiAS SIMILARES. SU AMPLIO RANGO DE APLICACION PERMITE UTILIZAR EL PRODUCTO EN CIRUGiAS TRADICIONALES 0 LAPAROSCOPICAS, EN CIRUGiA ROBOTICA Y . EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS, ASi COMO TAMBIEN EN CIRUGiAS AMBULATORIAS

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Celstat no está indicado para detener hemorragia arterial abundante. Este producto está fabricado para un solo uso. Celstat se presenta como un producto estéril y no puede volver a esterilizarse. Se deben desechar los envases dañados o abiertos de Celstat. Aunque Celstat tiene un efecto antimicrobiano, no está indicado como un sustituto de los agentes antimicrobianos administrados sistémicamente con fines terapéuticos o profilácticos. El producto no puede volver a esterilizarse. Celstat no está indicado ni como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa ni para la aplicación correcta de ligaduras u otros procedimientos convencionales para lograr la hemostasia. La actividad hemostática de Celstat es más eficaz cuando se aplica seco; por lo tanto, no se debe humedecer con agua ni suero fisiológico antes de la aplicación.

PRESENTACION COMERCIAL:
CAJA POR 10 TIRAS DE 5 X 10 CM.

EMPAQUE PRIMARIO:

N/A

EMPAQUE SECUNDARIO:

N/A

EMBALAJE:

N/A

FACTOR DE EMBALAJE:

Caja por 10 unidades

VIDA UTIL:

3 años

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original, en un lugar seco a temperatura entre 2 °C y 30 °C.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

Conservar en el envase original, en un lugar seco a temperatura entre 2 °C y 30 °C.

TIPO DE MEDICAMENTO:

NA

CLASIFICACION DEL RIESGO:

III

INNOVADOR DE LA MOLECULA

N/A

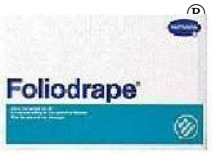
CONDICION DE VENTA.

N/A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

NA

OBSERVACIONES:



Protect Plus Campo coU de 225 x 280 cm

1. Descripción General del Producto

Foliodrape® Protect Campo con abertura en U de 225 x 280 cm con adhesivo en forma de U, usado como barrera de protección en procedimientos quirúrgicos.

Clasificación de acuerdo con la directiva de la Comunidad Económica Europea para implementos médico-quirúrgicos estériles Clase I*

2. Descripción del Material

Producto elaborado con material libre de látex. Es un sistema bilaminar con un refuerzoen el área quirúrgica, que asegura su función como barrera protectora.

- Capa superior de tela no tejida de Polipropileno + Spundbond de 30 g/m², color aguamarina.
- La capa inferior es un film de Polietileno impermeable, 0 poroso, que crea un 100%de efectividad en la barrera contra microorganismos y fluidos. Previene la migraciónde patógenos de la piel del paciente a la herida abierta.
- El área de refuerzo esta realizada con un material de tela no tejida SMS, de 55 g/m²con propiedades hidrofilicas de color verde, las medidas del área de refuerzo son de 150 x 150 cm.
- Capas sontermoselladas.
- Base del adhesivo: pegante sintético, libre de látex, cubierto con silicona.

3. Aplicación/Indicación

Campo con abertura en U de 225 x 280 cm con adhesivo en forma de U, está indicado su uso como barrera impermeable en remplazos articulares de rodilla y hombro, en artroscopias, en procedimientos de ortopedia y neurocirugía. Cobertura que está garantizada por un sistema de fijación, establecido por un adhesivo en forma de U, el cual es completamente hipoalergénico y con alto poder de adhesividad

4. Presentaciones

Artículo nº: 938819; estéril.

5. Características del producto

Foliodrape® Protect Plus Campo con abertura en U de 225 x 280 cm

Contenido: conforme a lo declarado en la etiqueta



Protect Plus Campo coJ de 225 x 280 cm

6. Esterilización: con gas óxido de etileno

7. Etiqueta

   Número de lote con código de 8 dígitosPor

   ejemplo:

9	44	XXXXX
Año	Semana de producción	Solo para uso interno

8. Empaque
   Los componentes Foliodrape® se presentan en empaque individual; sellado en bolsade polietileno con etiqueta, tipo Tyvek.

9. Registro Invima

   INVIMA2013DM-0010195

CÁNULAS DE FIJACION AVANZADA Kii®



Descripción

Dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por una cánula de fijacion avanzada y un sello tipo Kii®

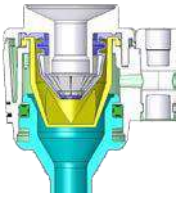
Indicaciones

Indicado para intervenciones por laparoscópia de cirugía general abdominal, torácica, ginecológica y urológica, con el propósito de establecer una vía de acceso a través de los planos tisulares y lograr inserción de los instrumentos laparoscópicos.

Descripción materiales

Parte	***Material***
Sello	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
Válvula de insuflación	Nylon Policarbonato
Cánula	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Sistema acceso Kii®		• **Intercambio superior de Instrumentos** • **Mayor retención** • **Menor fricción**
Diseño Avanzado de la válvula		• **Septum cubierto para durabilidad excepcional** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo**
Lengüetas de la Válvula		• **Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.**

Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopolares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.
- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño potencial a la cánula.

Instrucciones de uso

- Las cánulas vienen empacadas con el sello Kii® acoplado, si el sello y la cánula se desarmaran,basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición.

- El sello Kii® se puede separar de la cánula, cuando requiera una desuflacion rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.



Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizarón indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*,los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Presentación



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.

Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado.

Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto.Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un findeterminado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o consiguientes que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE VENTA
CFS02	CANULA Kii® DE FIJACION AVANZADA DE 5 mm x 100 mm	CAJA x 12
CFS12	CANULA Kii® DE FIJACION AVANZADA DE 11 mm x 100 mm	CAJA x 12
CFS22	CANULA Kii® DE FIJACION AVANZADA DE 12 mm x 100 mm	CAJA x 12

VOYANT SISTEMA DE ENERGIA INTELIGENTE®

DISPOSITIVO FINE FUSION®



Descripción

El sistema bipolar avanzado Voyant recopila información sobre la naturaleza del tejido dentro de sus mandíbulas, mide rápidamente y de manera constante el tejido a medida que se aplica la energía, y se ajusta para proporcionarla cantidad óptima de energía durante todo el ciclo de sellado para crear un sello permanente y fusionado.

Indicación

El dispositivo Voyant Fine Fusion sella eficazmente vasos de hasta 7 mm de diámetro inclusive y haces de tejido en procedimientos abiertos, incluidos procedimientos de cabeza y cuello, donde el espacio de trabajo es limitado. Entrega energía al tejido capturado entre las mandíbulas y divide el tejido sellado con una cuchilla. El dispositivo está diseñado para su uso en procedimientos que requieren mandíbulas más finas.

Beneficios de la inteligencia Voyant

La optimización continua de la energía del sistema Voyant significa que Applied Medical puede hacer que cada activación sea más eficiente con el potencial de acelerar el tiempo de sellado, disminuir la propagación térmica lateral y reducir el humo. Esto significa que la tecnología tiene el potencial de abordar la entrega de energía incluso para los tipos de tejido más desafiantes.

Descripción Materiales

PARTE	*DESCRIPCION*
MANDIBULA	Mandíbula curva de doble acción con puntas de disección. Permite una mayor visualización de las mandíbulas y el seguimiento de lacurva-tura de las estructuras anatómicas. Proporciona una mejor disección de tejido fino.
INSERCIONES EN EL MANGO	Acomoda varios tamaños de mano.
LLAVE DEL DISPOSITIVO CON INTELIGENCIA INTEGRADA	Almacena los datos de activación para aprender del tejido humano vivo. Optimiza la entrega de energía por procedimiento y las necesidades del paciente. Permite una implementación eficiente de las actualizaciones ofreciendo la tecnología más avanzada con nuevas piezas de mano.
ACCIONADOR DE CUCHILLA	Divide y corta el tejido sellado. Incorporación de un sistema de corte por cuchilla independiente del sellado.
BOTON DE ACTIVACION DE SELLADO	El generador Voyant libera automáticamente la energía de radiofrecuencia bajo la activación del botón de fusión. Se genera un tono que señaliza que el ciclo de sellado está completo.

Presentación

Referencia	Modalidad	Tamaño máximo de vaso	Longitud de eje	Estilo mandíbulas	Forma mandíbulas	Longitud sellado	Longitud corte	Unidad de Empaque
EB230	Bipolar avanzado	7mm Incluyendo cabeza y cuello	13,5cm	Doble acción	Curva punta disectora	17mm	15mm	Caja x 6

Registro Invima

INVIMA 2020EBC-0021697

Advertencia

No utilice el producto en caso de que este defectuoso o su envase estéril este dañado

Método de esterilización

Las pinzas vienen estériles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con unadosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizaron indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*, loscuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vaporesquímicos.

Disposición final del Producto

El producto se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso deColombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradaspor escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Lasobligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un findeterminado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

VOYANT SISTEMA DE ENERGIA INTELIGENTE®

DISPOSITIVO FUSION 5MM®



Descripción

El sistema bipolar avanzado Voyant recopila información sobre la naturaleza del tejido dentro de sus mandíbulas, mide rápidamente y de manera constante el tejido a medida que se aplica la energía, y se ajusta para proporcionarla cantidad óptima de energía durante todo el ciclo de sellado para crear un sello permanente y fusionado.

Indicación

El dispositivo de fusión Voyant de 5 mm sella de manera eficaz vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido en procedimientos laparoscópicos. Entrega energía al tejido capturado entre las mandíbulas y divide el tejido sellado con una cuchilla. El dispositivo está diseñado para usarse con trocares de 5 mm o más grandes.

Beneficios de la inteligencia Voyant

La optimización continua de la energía del sistema Voyant significa que Applied Medical puede hacer que cada activación sea más eficiente con el potencial de acelerar el tiempo de sellado, disminuir la dispersión térmica lateraly reducir el humo. Esto significa que la tecnología tiene el potencial de abordar la entrega de energía incluso para los tipos de tejido más desafiantes

Descripción Materiales

PARTE	*DESCRIPCION*
MANDIBULA	De acción simple, recta, mandíbula roma, Permite un óptimo control durante la disección
EJE CON ROTACION DE 360°	Facilita la colocación fácil y precisa de la mandíbula
MANGO CON MUELLE Y ANCLAJE	Puede proporcionar una menor fatiga en la mano al activar el botón de fusión y abrir el mango
INSERCIONES EN EL MANGO	Acomoda varios tamaños de mano
LLAVE DEL DISPOSITIVO CON INTELIGENCIA INTEGRADA	Almacena los datos de activación para aprender del tejido humano vivo. Optimiza la entrega de energía por procedimiento y las necesidades del paciente. Permite una implementación eficiente de las actualizaciones ofreciendo la tecnología más avanzada con nuevas piezas de mano.
ACCIONADOR DE CUCHILLA	Divide el tejido sellado Incorporación de un sistema de corte por cuchilla independiente del sellado.
BOTON DE ACTIVACION DE SELLADO	El generador Voyant libera automáticamente la energía bajo la activación del botón de fusión, y se detiene automáticamente una vez que se ha com-pletado el sellado.

Presentación

Referencia	Modalidad	Tamaño máximo de vaso	Longitud de eje	Estilo mandíbulas	Forma mandíbulas	Compatibilidad trocares	Longitud sellado	Longitud corte	Rotación de Eje	Unidad de Empaque
EB210	Bipolar avanzado	7mm	37cm	Acción única	Recta, roma	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6
EB211	Bipolar avanzado	7mm	44cm	Acción única	Recta, roma	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6

Registro Invima

INVIMA 2020EBC-0021697

Advertencia

No utilice el producto en caso de que este defectuoso o su envase estéril este dañado

Método de esterilización

Las pinzas vienen estériles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con unadosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizaron indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*,los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Manejo y Almacenamiento

Disposición final del Producto

El producto se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso deColombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradaspor escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Lasobligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un findeterminado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

VOYANT SISTEMA DE ENERGIA INTELIGENTE®

DISPOSITIVO MARYLAND FUSION®



Descripción

El sistema bipolar avanzado Voyant recopila información sobre la naturaleza del tejido dentro de sus mandíbulas, mide rápidamente y de manera constante el tejido a medida que se aplica la energía, y se ajusta para proporcionar la cantidad óptima de energía durante todo el ciclo de sellado para crear un sello permanente y fusionado.

Indicación

El dispositivo de fusión de Voyant Maryland sella de manera eficaz vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido en procedimientos laparoscópicos. Entrega energía al tejido capturado entre las mandíbulas y divide el tejido sellado con una cuchilla. El dispositivo está diseñado para usarse con trocares de 5 mm o de diámetros mayores.

Beneficios de la inteligencia Voyant

La optimización continua de la energía del sistema Voyant significa que Applied Medical puede hacer que cada activación sea más eficiente con el potencial de acelerar el tiempo de sellado, disminuir la dispersión térmica lateral y reducir el humo. Esto significa que la tecnología tiene el potencial de abordar la entrega de energía incluso para los tipos de tejido más desafiantes

Descripción Materiales

PARTE	*DESCRIPCION*
MANDIBULA	Permite un control óptimo durante la disección, una mayor visualización de las mandíbulas y el seguimiento de la curvatura de las estructuras anatómicas. Proporciona mejor disección del tejido
EJE CON ROTACION DE 360°	Facilita la colocación fácil y precisa de la mandíbula
MANGO CON MUELLE Y ANCLAJE	Puede resultar en menos fatiga de la mano al activar y menos activaciones involuntarias
INSERCIONES EN EL MANGO	Acomoda varios tamaños de mano
LLAVE DEL DISPOSITIVO CON INTELIGENCIA INTEGRADA	Almacena los datos de activación para aprender del tejido humano vivo. Optimiza la entrega de energía por procedimiento y las necesidades del paciente. Permite una implementación eficiente de las actualizaciones ofreciendo la tecnología más avanzada con nuevas piezas de mano.
ACCIONADOR DE CUCHILLA	Divide el tejido sellado Incorporación de un sistema de corte por cuchilla independiente del sellado.
BOTON DE ACTIVACION DE SELLADO	El generador Voyant libera automáticamente la energía bajo la activación del botón de fusión, y se detiene automáticamente una vez que se ha com-pletado el sellado.

Presentación

Referencia	Modalidad	Tamaño máximo de vaso	Longitud de eje	Estilo mandíbulas	Forma mandíbulas	Compatibilidad trocares	Longitud sellado	Longitud corte	Rotación de Eje	Unidad de Empaque
EB215	Bipolar avanzado	7mm	37cm	Acción única	Curva, punta disectora	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6
EB216	Bipolar avanzado	7mm	44cm	Acción única	Curva, punta disectora	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6
EB217	Bipolar avanzado	7mm	23cm	Acción única	Curva, punta disectora	5mm o superiores	20mm	18mm	360°	Caja x 6

Registro Invima

INVIMA 2020EBC-0021697

Advertencia

No utilice el producto en caso de que este defectuoso o su envase estéril este dañado

Método de esterilización

Las pinzas vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con unadosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizarón indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*,los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo devapores químicos.

Disposición final del Producto

El producto se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso deColombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto.Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

VOYANT SISTEMA DE ENERGIA INTELIGENTE®

DISPOSITIVO OPEN FUSION®



Descripción

El sistema bipolar avanzado Voyant recopila información sobre la naturaleza del tejido dentro de sus mandíbulas, mide rápidamente y de manera constante el tejido a medida que se aplica la energía, y se ajusta para proporcionarla cantidad óptima de energía durante todo el ciclo de sellado para crear un sello permanente y fusionado.

Indicación

El dispositivo Voyant Open Fusion sella eficazmente vasos de hasta 7 mm de diámetro y haces de tejido en procedimientos abiertos. Entrega energía al tejido capturado entre las mandíbulas y divide el tejido sellado con unacuchilla. El dispositivo está diseñado para su uso en procedimientos que requieren mandíbulas más grandes.

Beneficios de la inteligencia Voyant

La optimización continua de la energía del sistema Voyant significa que Applied Medical puede hacer que cada activación sea más eficiente con el potencial de acelerar el tiempo de sellado, disminuir la dispersión térmica lateraly reducir el humo. Esto significa que la tecnología tiene el potencial de abordar la entrega de energía incluso para los tipos de tejido más desafiantes

Descripción Materiales

PARTE	*DESCRIPCION*
MANDIBULA	Mandíbula roma, curva y de doble acción Ayuda con la visualización del extremo distal de las mandíbulas
EJE CON ROTACION DE 180°	Facilita la colocación fácil y precisa de la mandíbula
INSERCIONES EN EL MANGO	Acomoda varios tamaños de mano
MANGO CON MUELLE Y ANCLAJE	Puede proporcionar una menor fatiga en la mano al activar el botón de fusión y abrir el mango
LLAVE DEL DISPOSITIVO CON INTELIGENCIA INTEGRADA	Almacena los datos de activación para aprender del tejido humano vivo. Optimiza la entrega de energía por procedimiento y las necesidades del paciente. Permite una implementación eficiente de las actualizaciones ofreciendo la tecnología más avanzada con nuevas piezas de mano.
ACCIONADOR DE CUCHILLA	Divide el tejido sellado Incorporación de un sistema de corte por cuchilla independiente del sellado.
BOTON DE ACTIVACION DE SELLADO	El generador Voyant libera automáticamente la energía bajo la activación del botón de fusión, y se detiene automáticamente una vez que se ha completado el sellado.

Presentación

Referencia	Modalidad	Tamaño máximo de vaso	Longitud de eje	Estilo mandíbulas	Forma mandíbulas	Longitud sellado	Longitud corte	Rotación de eje	Unidad de Empaque
EB240	Bipolar avanzado	7mm	20cm	Doble acción	Curva punta Roma	40mm	38mm	180°	Caja x 6

Registro Sanitario

INVIMA 2020EBC-0021697

Advertencia

No utilice el producto en caso de que este defectuoso o su envase estéril este dañado

Método de esterilización

Las pinzas vienen estériles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con unadosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizaron indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*,los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vaporesquímicos.

Disposición final del Producto

El producto se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso deColombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradaspor escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Lasobligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un findeterminado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

SISTEMA TROCAR Kii® CON CUCHILLA PLANA PROTEGIDA



Descripción

El sistema de acceso Kii® con cuchilla plana protegida, es un dispositivo que viene estéril para un solo uso, constituido por un obturador de punta cortante con cuchilla plana protegida, una camisa de fijación avanzada oroscada en Z y un sello tipo Kii®

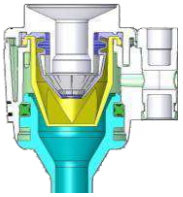
Indicaciones

El sistema de acceso Kii® con cuchilla plana protegida esta indicado en intervenciones quirúrgicas por laparoscópia de cirugía general, abdominal, ginecológica y urológica, con el propósito de establecer una vía de acceso a través de los planos tisulares y lograr inserción de instrumentos laparoscópicos.

Descripción materiales

Parte	Material
Sello	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
Válvula de insuflación	Valvula doble pico de pato - Nylon Policarbonato
Cánula	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)
Obturador	Cuchilla plana en acero inoxidable

Características y Beneficios

Caracteristicas	Producto	Beneficio
Sistema acceso Kii®		• Intercambio superior de Instrumentos • Mayor retención • Menor fricción
Diseño Avanzado de la válvula		• Septum cubierto para durabilidad excepcional • Insuflación de Alto Flujo • Entrada en forma de embudo profundo
Sistema cuchilla		• Cuchilla plana protegida • Sistema de protección retráctil seguro
Lengüetas de la Válvula		• Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.
Activación escudo de seguridad		Proporciona indicación clara de la activación del escudo de seguridad

Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopolares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.
- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios ylas técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño al sello.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:
    - El correcto posicionamiento del paciente para alejar los órganos del lugar de colocación delpuerto de acceso.
    - Orientar la punta del obturador en dirección opuesta a los vasos, órganos y otrasestructuras anatómicas.
    - Aplicar una presión moderada y controlada cuando se coloca el puerto de acceso.

Instrucciones de uso

- El sistema de acceso Kii ®con cuchilla plana protegida viene ensamblado con el sello colocado en la cánula y la llave de paso en posición abierta. Si el sello y la cánula se desarmaran, basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición. Introduzca el obturador en la cánula a través del sello hasta que la punta quede expuesta.
- Verifique que el sello y el obturador estén fijos en sus posiciones.
- Active el sistema a la posición de desbloqueo dejando el indicador de color rojo esto para permitir que el protector se desenganche y quede expuesta la cuchilla.
- Realice una incisión cutánea en los puntos de colocación, que tenga una longitud apenas suficiente para que ingrese el trocar.
- Introduzca el sistema de acceso Kii® en la pared abdominal y aplique una presión moderada, controladay continua sobre el trocar.
- Cuando la punta del trocar entra en el espacio abdominal libre, el protector retraído avanzará para cubrirla cuchilla expuesta, el seguro simultáneamente se moverá hacia atrás para tapar el indicador rojo bloqueando el protector sobre la punta.
- Para retirar el obturador de la cánula, pulse las lengüetas laterales de liberación que se encuentran enel obturador.
- El sello se puede separar de la camisa, cuando requiera una desuflación rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.

Complicaciones

- Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de acceso Kii® con cuchilla plana protegida

comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

Metodo de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma ( ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KGy), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizan indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Presentación



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.
Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente enel país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.
2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

FICHA TÉCNICA

Referencia	Producto	Unidad de empaque
Sistema trocar kii con cuchilla protegida con canula de fijacion Avanzada		
CFB03	SISTEMA DE TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA, FIJACION AVANZADA DE 5MMX100MM	CAJA X6
CFB33	SISTEMA DE TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA, FIJACION AVANZADA DE 11MMX100MM	CAJA X6
CFB73	SISTEMA DE TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA, FIJACION AVANZADA DE 12MMX100MM	CAJA X6
Sistema de trocar kii con cullicha protegida, con canula de fijacion Avanzada paquete por 2		
CFB12	SISTEMA DE TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA , FIJACION AVANZADA DE 5MMX100MM	CAJA X10
Sistema de trocar kii con cuchilla protegida, con canula roscada en "z" Paquete por 2		
CTB75	SISTEMA KIT TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADA EN "Z" DE 12X100	CAJA X10
CTB35	SISTEMA KIT TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADA EN "Z" DE 11X100	CAJA X10
CTB12	SISTEMA KIT TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADA EN "Z" DE 5X100	CAJA X10
CTB14	SISTEMA KIT TROCAR KII CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCADA EN "Z" DE 5X55	CAJA X10
Sistema trocar kii, con cuchilla protegida canula roscada en "z"		
CTB05	SISTEMA TROCAR KII, CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCA EN "Z" DE 5X55MM	CAJA X6
CTB03	SISTEMA TROCAR KII, CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCA EN "Z" DE 5X100MM	CAJA X6
CTB33	SISTEMA TROCAR KII, CON CU-CHILLA PROTEGIDA ROSCA EN "Z" DE 11X100MM	CAJA X6
CTB73	SISTEMA TROCAR KII, CON CUCHILLA PROTEGIDA ROSCA EN "Z" DE 12X100MM	CAJA X6
CTB71	SISTEMA TROCAR KII, CON CU-CHILLA PROTEGIDA ROSCA EN "Z" DE 12X150MM	CAJA X6

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755

SISTEMA TROCAR Kii® FIOS®



Descripción

El sistema de acceso Kii® Fios® es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por un obturador de punta atraumática tipo separador® óptico, apertura Spaceguard™ en la Punta, una camisa quepuede ser de fijación avanzada o rosca en Z y un sello tipo Kii®

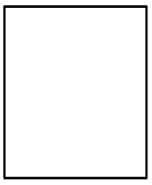
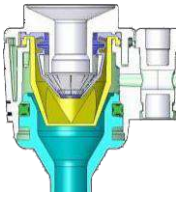
Indicaciones

El sistema de acceso Kii ® Fios® primera entrada es el único trocar indicado específicamente como un medio para insuflar el peritoneo antes de los procedimientos laparoscópicos de cirugía general abdominal, torácica,ginecológica y urológica.

Descripción material

Parte	***M aterial***
Sello	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
Válvula de insuflación	Nylon Policarbonato
Cánula	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)
Obturador	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Sello laparoscópico Kii®		• **Asegura mantener el neumoperitoneo con o sin el uso de una óptica.**
Diseño Avanzado de la válvula		• **Septum cubierto para durabilidad excepcional** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo**
Capacidades Ópticas		• **Claridad óptica, para mejor visualización de las capas de tejido.** • **Última Generación de la punta tipo separador®**
Punta Spaceguard™ **Apertura Spaceguard™**		• **Establece neumoperitoneo con solo penetrar 2-4mm en la cavidad abdominal** • **Insuflación Rápida que crea espacio para la colocación del trocar.**
Lengüetas de la Válvula		• **Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.**

Advertencia

No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopolares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.
- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios ylas técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño potencial ala cánula.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:
    - El correcto posicionamiento del paciente para alejar los órganos del lugar de colocación delpuerto de acceso.
    - Orientar la punta del obturador en dirección opuesta a los vasos, órganos y otrases-tructuras anatómicas.
    - Aplicar una presión moderada y controlada cuando se coloca el puerto de acceso.

Instrucciones de uso

- El sistema de acceso Kii® viene envasado con el obturador colocado a la cánula y la llave de paso en posición abierta. Si el sello y la cánula se desarmaran, basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición..
- Cuando utilice el sistema de acceso óptico Kii ®para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio de tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador. (el laparoscópio rota libremente mientras está en posición).
- Realice una incisión cutánea en los puntos de colocación, que tenga una longitud apenas suficiente para que ingrese el trocar
- Introduzca el sistema de acceso Kii® en la pared abdominal y aplique la fuerza continua hacia abajo mientras gira el trocar completo en un movimiento de 180°, hasta que pase el peritoneo solo conpenetrar de 2mm a 4mm ya se encuentra en cavidad la apertura Spaceguard™ y se puede conectar
  la manguera de insuflación para crear el neumoperitoneo.
- Una vez creado el neumoperitoneo se pasa completamente el trocar y se retira el obturador
- Para retirar el obturador de la cánula, pulse las lengüetas laterales de liberación que se encuentran enel obturador.
- El sello se puede separar de la cánula, cuando requiera una desuflacion rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.



Complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de acceso Kii® óptico comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma ( ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso deetiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizarón indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Presentación



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.
Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado.
Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente enel país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o consiguientes que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias

Sistema Trocar Kii® Fios®

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR FIOS® ROSCADO EN Z PAQUETE POR DOS		
CTF12	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF35	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF75	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® ROSCADO EN Z		
CTF03	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5mm x 100 mm	CAJA X6
CTF33	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11mm x 100 mm	CAJA x 6
CTF71	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 150 mm	CAJA x 6
CTF73	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 100 mm	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA		
CFF01	TROCAR KII FIOS 5X150MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA X6
CFF03	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACION AVANZAD	CAJA x 6
CFF05	TROCAR KII FIOS 5X75MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA x 6
CFF33	TROCAR KII FIOS11X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF71	TROCAR KII FIOS112X150 FIJACION AVANZADA	CAJA X6
CFF73	TROCAR KII FIOS12X100MMFIJACION AVANZADA	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA PAQUETE POR 2		
CFF12	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZAD PQX2	CAJA X6
CFF14	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x75mm pq2	CAJA x 6
CFF31	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x150mm	CAJA x 6

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755

SISTEMA TROCAR Kii® FIOS®



Descripción

El sistema de acceso Kii® Fios® es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso, constituido por un obturador de punta atraumática tipo separador® óptico, apertura Spaceguard™ en la Punta, una camisa quepuede ser de fijación avanzada o rosca en Z y un sello tipo Kii®

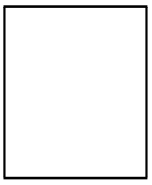
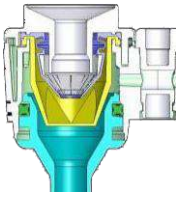
Indicaciones

El sistema de acceso Kii ® Fios® primera entrada es el único trocar indicado específicamente como un medio para insuflar el peritoneo antes de los procedimientos laparoscópicos de cirugía general abdominal, torácica,ginecológica y urológica.

Descripción material

Parte	***M aterial***
Sello	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
Válvula de insuflación	Nylon Policarbonato
Cánula	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)
Obturador	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C

Características y Beneficios

Característica	Producto	Beneficio
Sello laparoscópico Kii®		• **Asegura mantener el neumoperitoneo con o sin el uso de una óptica.**
Diseño Avanzado de la válvula		• **Septum cubierto para durabilidad excepcional** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo** • **Insuflación de Alto Flujo** • **Entrada en forma de embudo profundo**
Capacidades Ópticas		• **Claridad óptica, para mejor visualización de las capas de tejido.** • **Última Generación de la punta tipo separador®**
Punta Spaceguard™ **Apertura Spaceguard™**		• **Establece neumoperitoneo con solo penetrar 2-4mm en la cavidad abdominal** • **Insuflación Rápida que crea espacio para la colocación del trocar.**
Lengüetas de la Válvula		• **Simplifica la remoción y re ensamblaje de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.**

Advertencia

No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopolares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.
- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios ylas técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño potencial ala cánula.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:
    - El correcto posicionamiento del paciente para alejar los órganos del lugar de colocación delpuerto de acceso.
    - Orientar la punta del obturador en dirección opuesta a los vasos, órganos y otrases-tructuras anatómicas.
    - Aplicar una presión moderada y controlada cuando se coloca el puerto de acceso.

Instrucciones de uso

- El sistema de acceso Kii® viene envasado con el obturador colocado a la cánula y la llave de paso en posición abierta. Si el sello y la cánula se desarmaran, basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición..
- Cuando utilice el sistema de acceso óptico Kii ®para visualizar la inserción, coloque un laparoscopio de tamaño adecuado a través de la abertura en el eje del obturador. (el laparoscópio rota libremente mientras está en posición).
- Realice una incisión cutánea en los puntos de colocación, que tenga una longitud apenas suficiente para que ingrese el trocar
- Introduzca el sistema de acceso Kii® en la pared abdominal y aplique la fuerza continua hacia abajo mientras gira el trocar completo en un movimiento de 180°, hasta que pase el peritoneo solo conpenetrar de 2mm a 4mm ya se encuentra en cavidad la apertura Spaceguard™ y se puede conectar
  la manguera de insuflación para crear el neumoperitoneo.
- Una vez creado el neumoperitoneo se pasa completamente el trocar y se retira el obturador
- Para retirar el obturador de la cánula, pulse las lengüetas laterales de liberación que se encuentran enel obturador.
- El sello se puede separar de la cánula, cuando requiera una desuflacion rápida o extracción de piezas de patología, para lo cual debe oprimir simultáneamente las lengüetas laterales de la cánula y halar el sello.



Complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de acceso Kii® óptico comprenden: lesiones superficiales, lesión a los vasos internos, sangrado, hematoma, lesión a la pared abdominal, infección y peritonitis.

Método de esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma ( ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso deetiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizarón indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Presentación



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.
Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado.
Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente enel país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.

2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.

3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o consiguientes que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias

Sistema Trocar Kii® Fios®

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE EMPAQUE
SISTEMA TROCAR Kii® OPTICO SEPARATOR FIOS® ROSCADO EN Z PAQUETE POR DOS		
CTF12	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF35	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
CTF75	KIT SISTEMA TROCAR Kii ®FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12 mm x 100 mm (2 CANULAS, 1 OBTURADOR)	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® ROSCADO EN Z		
CTF03	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 5mm x 100 mm	CAJA X6
CTF33	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 11mm x 100 mm	CAJA x 6
CTF71	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 150 mm	CAJA x 6
CTF73	SISTEMA TROCAR Kii® FIOS® PRIMERA ENTRADA CON CANULA ROSCA EN Z DE 12mm x 100 mm	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA		
CFF01	TROCAR KII FIOS 5X150MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA X6
CFF03	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA x 6
CFF05	TROCAR KII FIOS 5X75MM FIJACIÓN AVANZAD	CAJA x 6
CFF33	TROCAR KII FIOS11X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
CFF71	TROCAR KII FIOS112X150 FIJACION AVANZADA	CAJA X6
CFF73	TROCAR KII FIOS12X100MMFIJACIÓN AVANZADA	CAJA x 6
SISTEMA TROCAR Kii ®OPTICO SEPARATOR® FIOS® FIJACION AVANZADA PAQUETE POR 2		
CFF12	TROCAR KII FIOS 5X100MM FIJACIÓN AVANZAD PQX2	CAJA X6
CFF14	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x75mm pq2	CAJA x 6
CFF31	KIT KII FIOS FIJACION AVANZAD 5x150mm	CAJA x 6

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755

- **Evaluación funcional (ENFERMERÍA)**



Apósito con Alginato de Calcio con plata antimicrobiana

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ALGICELL™ Ag es un apósito primario para heridas hecho con alginato de calcio que contiene plata al 1,4%. En contacto con el exudado de una herida, los ionesde sodio del exudado toman el lugar de los iones de plata y liberan los iones de plata. A medida que se absorbe el exudado de la herida, el alginato forma un gel, que ayuda a mantener un ambiente húmedo para una cicatrización óptima de la herida y permite que el apósito se retire intacto. Los iones de plata que se liberan en contacto con los fluidos de la herida evitan la formación de colonias de bacterias en el apósito, y forman una barrera efectiva contra la penetración bacteriana. La efectividad antibacteriana del apósito fue demostrada para Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa con la prueba de susceptibilidad antmicrobiana de Kirby-Bauer y con la prueba E2149-01 de la Sociedad Americana para Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM) (que determina la actividad antimicrobiana de agentes antimicrobianos inmovilizados).

DERMA SCiENCES

INDICACIONES

Bajo la supervisión de un profesional de cuidados de la salud, el apósito ALGICELL™ Ag constituye una barrera efectiva contra la penetración bacteriana en heridas con exudado de moderado a intenso, como ejemplo:

- úlceras del pie diabético;
- úlceras en la pierna (úlceras por insuficiencia venosa; úlceras arteriales y úlcerasen la pierna de etiología mixta);
- úlceras por presión/llagas (espesor parcial y total);
- sitios de donación, y heridas traumáticas y quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

- quemaduras de tercer grado;
- pacientes con sensibilidad conocida a alginatos o plata;
- control de sangrado intenso.

PRECAUCIONES

Si no puede retirar el apósito con facilidad, empape con solución salía estéril o agua hasta que pueda retirarlo sin dificultad. El uso excesivo de ungüentos a base de vaselina podría afectar la eficacia del apósito.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito ALGICELL™ Ag, desbride y limpie la zona de la herida, según sea necesario.
- Use un tamaño de apósito ALGICELL™ Ag apropiado, que apenas sobrepasela zona de la herida 1/2 pulg. (1 cm) aproximadamente. Para heridas más profundas, rellene la herida sin presionar excesivamente y asegúrese de que el apósito no sobrepase los bordes de la herida.

- En caso de heridas con exudado intenso, aplique directamente sobre la base dela herida. En caso de heridas con poco exudado, aplique sobre la base de la herida humedecida con solución salina.
- Use un apósito secundario apropiado (como por ejemplo, hidrocoloide, espuma,una película delgada o apósito con isla/compuesto) para cubrir el apósito ALGICELL™ Ag.

Consulte los prospectos de los apósitos secundarios para conocer lasinstrucciones de uso completas.

CÓMO CAMBIAR Y RETIRAR EL APÓSITO

- El apósito ALGICELL™ Ag proporciona un efecto antimicrobiano que dura hastasiete días. No obstante, la frecuencia de cambio del apósito dependerá de la condición del paciente, así como del nivel de exudado de la herida.
- Vuelva a aplicar cuando el apósito secundario haya alcanzado su capacidad de absorción o según las indicaciones de un profesional especializado en el cuidado de heridas.
- Si antes de retirar el apósito observa que la base de la herida está seca,humedezca con solución salina estéril.
- Retire el apósito de la base de la herida con cuidado.
- Limpie la base de la herida antes de aplicar el apósito nuevo.

PRECAUCIÓN: la ley federal (EE.UU) restringe este producto para su venta por parte de un médico(o un profesional de cuidados de la salud con la debida licencia) o según sus indicaciones.

Referencias

REFERENCIA	PRODUCTO	UNIDAD DE VENTA
88544	ALGICELL Ag APÓSITO ESTÉRIL DE 10,6 x 10,6cm	UIDAD
88548	ALGICELL Ag APÓSITO ESTÉRIL DE 10 x 20cm	UNIDAD
88512	ALGICELL Ag MECHA ESTÉRIL DE 1,8 x 30cm	UNIDAD

DERMA SCIENCES

ALGICELL™ Ag es una marca comercial registrada de Derma Sciences, Inc.



SIN LÁTEX



- Para un solo uso.



- Consulte el prospecto para conocer las instrucciones de uso.

- Almacene a temperatura ambiente.



- Con esterilización gamma.

Hecho en el Reino Unido.

Envasado y esterilizado en el Canadá.

© 2006 Derma Sciences, Inc. Derma Sciences Inc.

101 Shorting Road

Toronto, Ontario M1S 3S4 R10355

www.dermasciences.com

Derma-gran-B



Nombre: **(DERMAGRAN® B UNGUENTO HIDROFILICO)**
(DERMAGRAN® B GASA ESTERIL IMPREGNADA)

Características del Producto:

Los productos del **Sistema Hidrofílico para el Cuidado de Heridas**, son productos formulados con la Tecnología Derma Sciences del Zinc Nutriente yel pH Balanceado lo cual le garantiza a la piel una humedad adecuada, pH ácido y un ambiente conductivo de nutrición favorable para la restauración de las heridas.

La restauración de las heridas es un proceso intrínseco que depende en gran medida del soporte que reciba el ambiente local tisular. La presencia de una herida sin los nutrientes como el zinc, sin adecuado rango de pH, humedad y posible reducción del estrés oxidativo de la piel hacen la diferencia entre el tiempo de restauración y la formación de heridas indolentes que pueden persistir por años

Dentro de esta línea encontramos el producto **Dermagran-B Ungüento Hidrofilico y Dermagran gasa** formulada en base a la Tecnología Dermagran del Zinc-Nutriente que crea un ambiente óptimo que puede hacer la diferencia entre una restauración exitosa y la formación de heridas de difícil manejo.

Se presenta en forma de Ungüento y las características de su composición le dan la posibilidad de garantizar la biodisponibilidad para su absorción y efecto curativo

Componentes y Beneficios:

$Zinc^{+2}$: Se presenta en forma de Enlace iónico:

- Protege las membranas celulares de los daños oxidativos
- Esencial para la reproducción celular
- Cofactor de las metaloproteinasas

Minerales: Calcio, Magnesio y Sodio:

- Aportan Nutrición tópica
- Actúan en la síntesis de colágeno

Vitaminas: A y B6:

- Nutre los tejidos
- Acidifican la piel
- Evitan la colonización de bacterias facilitando el crecimiento epitelial

Lubricantes: Lanolina Anhidra y Aceite Mineral:

- Evitan la resequedad e irritación de la piel.

Indicaciones:

Dermagran-B Ungüento y **Dermagran Gasa impregnada están indicados en:**

- Heridas en fase de cicatrización por segunda intención.
- Quemaduras grado II
- Ulceras de pie diabético
- Ulceras por presión estadio II.
- Ulceras venosas.

Presentación Comercial:

De acuerdo al producto las presentaciones son las siguientes:

Dermagran- B Hidrofilico (SPD-03)(Ungüento):

Caja conteniendo 12 Tubos de 3 oz (85 g)

Instrucciones de Uso:

Aplicar directamente sobre la herida y en la cavidad de la misma cubriendotoda la parte dañada. Cubra la herida con un apósito adecuado y seguro, cambie este vendaje exterior las veces que sea necesario.

Dermagran Gasa (Gasa impregnada) SPD-21

Dimensiones: 10.2cm x 10.2cm Peso: 16.0-25.0g

Advertencias:

La limpieza de la herida se debe realizar preferiblemente por irrigación; esto garantizara un barrido del exudado y la protección del nuevo tejido de granulación.

No frotar la herida para evitar el arrastre de las nuevas células y el rompimiento del epitelio en formación.

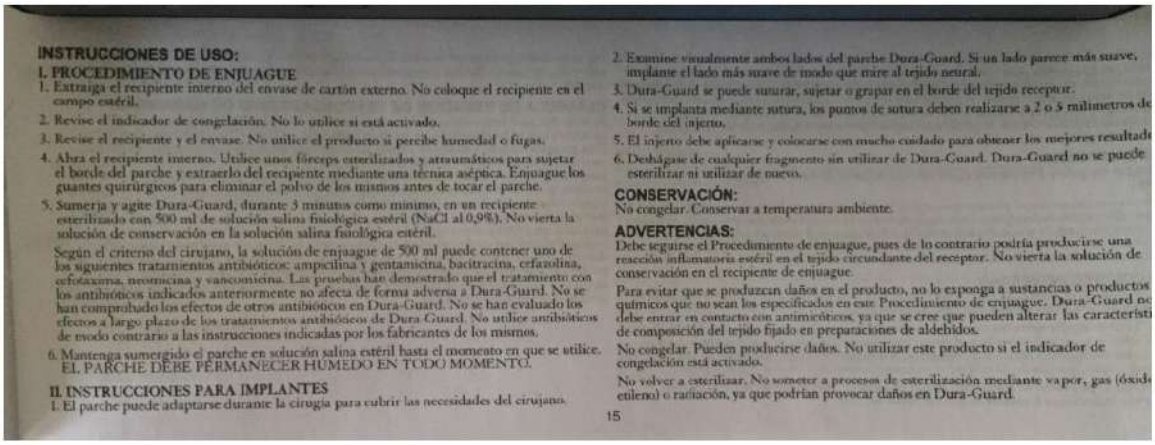
Minimizar el uso de antisépticos, para evitar la destrucción de las células en formación.

Contraindicaciones:

No están descritas

- **Evaluación funcional (NEUROCIRUGÍA)**





INSTRUCCIONES DE USO:

I. PROCEDIMIENTO DE ENJUAGUE

1. Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.
2. Revise el indicador de congelación. No lo utilice si está activado.
3. Revise el recipiente y el envase. No utilice el producto si percibe humedad o fugas.
4. Abra el recipiente interno. Utilice unos fórceps esterilizados y atraumáticos para sujetar el borde del parche y extraerlo del recipiente mediante una técnica aséptica. Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar el parche.
5. Sumerja y agite Dura-Guard, durante 5 minutos como mínimo, en un recipiente esterilizado con 500 ml de solución salina fisiológica estéril (NaCl al 0,9%). No vierta la solución de conservación en la solución salina fisiológica estéril.

   Según el criterio del cirujano, la solución de enjaague de 500 ml puede contener uno de los siguientes tratamientos antibióticos: ampicilina y gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina y vancomicina. Las pruebas han demostrado que el tratamiento con los antibióticos indicados anteriormente no afecta de forma adversa a Dura-Guard. No se han comprobado los efectos de otros antibióticos en Dura-Guard. No se han evaluado los efectos a largo plazo de los tratamientos antibióticos de Dura-Guard. No utilice antibióticos de modo contrario a las instrucciones indicadas por los fabricantes de los mismos.
6. Mantenga sumergido el parche en solución salina estéril hasta el momento en que se utilice. EL PARCHE DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

II. INSTRUCCIONES PARA IMPLANTES

1. El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del cirujano.
2. Examine visualmente ambos lados del parche Dura-Guard. Si un lado parece más suave, implante el lado más suave de modo que mire al tejido neural.
3. Dura-Guard se puede suturar, sujetar o grapar en el borde del tejido receptor.
4. Si se implanta mediante sutura, los puntos de sutura deben realizarse a 2 o 5 milímetros de borde del injerto.
5. El injerto debe aplicarse y colocarse con mucho cuidado para obtener los mejores resultad
6. Deshágase de cualquier fragmento sin utilizar de Dura-Guard. Dura-Guard no se puede esterilizar ni utilizar de nuevo.

CONSERVACIÓN:

No congelar. Conservar a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS:

Debe seguirse el Procedimiento de enjuague, pues de lo contrario podría producirse una reacción inflamatoria estéril en el tejido circundante del receptor. No vierta la solución de conservación en el recipiente de enjuague.

Para evitar que se produzcan daños en el producto, no lo exponga a sustancias o productos químicos que no sean los especificados en este Procedimiento de enjuague. Dura-Guard no debe entrar en contacto con antimicóticos, ya que se cree que pueden alterar las caracterís de composición del tejido fijado en preparaciones de aldehídos.

No congelar. Pueden producirse daños. No utilizar este producto si el indicador de congelación está activado.

No volver a esterilizar. No someter a procesos de esterilización mediante vapor, gas (óxid etileno) o radiación, ya que podrían provocar daños en Dura-Guard.

15

2 - TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S.

- Evaluación oferente

Tecnologías Médicas Colombia S.A.S.

Bogotá D.C., 11 de marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.
Convocatoria Pública No. CP- 003-2021

Asunto: Carta dispositivos médicos que requiere apoyo tecnológico.

ADRIANA MARÍA NÚÑEZ CASTRO identificada con cédula de extranjería No. 715104 en calidad de Representante Legal de TECNOLOGÍAS MÉDICAS COLOMBIA SAS por medio de la presente informo que los insumos ofertados que requieren apoyo tecnológico y que se relacionan a continuación, corresponden a dispositivos médicos- quirúrgicos:

No. Ítem	Descripción
118	BALON DILATACION ESOFAGICA DE 10-12 MM
119	BALON DILATACION ESOFAGICA DE 12-15 MM
120	BALON DILATACION ESOFAGICA DE 15-18 MM
121	BALON DILATACION ESOFAGICA DE 18-20 MM
123	BALON DILATACION ESOFAGICA DE 6-8 MM
124	BALON DILATACION ESOFAGICA DE 8-10 MM

La compañía a la que represento, en caso de ser adjudicataria de los ítems anteriormente mencionados, se compromete a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia del contrato suscrito entre las partes, un (1) Manómetro Insuflador Encoré 26 para el uso de balones de dilatación esofágicos.

Este insumo que se entregará en comodato al no ser un equipo médico no requiere instalación, puesta en marcha, mantenimiento preventivo y correctivo, por lo que TECNOLOGÍAS MÉDICAS COLOMBIA SAS se compromete a realizar la capacitación y los entrenamientos y acompañamientos necesarios a los especialistas y servicio de enfermería para los procedimientos que requieran el uso de este insumo.

Cordialmente,

ADRIANA MARÍA NÚÑEZ CASTRO
C.E. No. 715104
Representante Legal

- **Registros sanitarios**

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014026391 DE 19 de Agosto de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VIDEO GASTROSCOPE - PENTAX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011771 VIGENTE HASTA: 08 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY CON DOMICILIO EN JAPON; HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY CON DOMICILIO EN JAPON PENTAX MEDICAL COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	BOQUILLA DE ASPIRACIÓN, BOTÓN 1, BOTÓN 2, BOTÓN 3, BOTÓN 4, CABEZAL DE MANDO, CASQUILLO DE INMERSIÓN, CASQUILLO DE VENTILACIÓN ROJO PARA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO, CONECTOR DE VENTILACIÓN CONECTOR DEL SISTEMA DE INYECCIÓN PULSÁTIL DE AGUA, CONECTOR PVE, CONTACTOS ELÉCTRICOS, DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE DESPLAZAMIENTO DERECHA/IZQUIERDA, DISPOSITIVO DE BLOQUEO DEL DESPLAZAMIENTO ARRIBA/ABAJO, DISPOSTITIVOS DE GOMA PARA ALIVIO DE TENSIÓN, ENTRADA DEL CANAL DE INSTRUMENTACIÓN, ESCLUSA DE AIRE/AGUA, GUÍA DE LUZ, MANDO DE DESPLAZAMIENTO IZQUIERDA/ DERECHA, SELLO DE ENTRADA DE GOMA, TERMINAL DE REALIMENTACIÓN, VÁLVULA DE ALIMENTACIÓN DE AIRE/AGUA, VÁLVULA DE CONTROL DE ASPIRACIÓN.
USOS:	ESTOS DISPOSITIVO ESTA PREVISTO PARA LA VISUALIZACIÓN ÓPTICA Y ECOGRÁFICA (A TRAVÉS DE UN MONITOR DE VÍDEO) DEL TUBO DIGESTIVO SUPERIOR Y PARA EL ACCESO TERAPÉUTICO AL MISMO. ESTAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLAS, LOS SIGUIENTES ÓRGANOS, TEJIDOS Y SUBSISTEMAS: ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y DUODENO. ESTOS INSTRUMENTOS SE INTRODUCEN POR VÍA ORAL CUANDO SE DAN, EN PACIENTES ADULTOS O PEDIÁTRICOS, INDICACIONES COMPATIBLES CON LOS REQUISITOS PARA DICHA TÉCNICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: EG-290KP - EG-1690K - EG-2490K - EG-2790K - EG-2990K - EG-3490K - EG-3890TK - EG-2790I - EG-2990I - EE-1560K PARTES Y ACCESORIOS: ACEITE DE SILICONA, ADAPTADOR DE AIRE / AGUA DE LIMPIEZA DE CONECTORES, ADAPTADOR DE LIMPIEZA DE 2 CANALES, ADAPTADOR DE LIMPIEZA DEL CANAL DE ASPIRACIÓN AIRE / AGUA, ADAPTADOR DE VÁLVULA DE RETENCIÓN CHORRO DE AGUA, ADAPTADOR PARA LIMPIEZA DEL CANAL AIRE / AGUA DEL INSTRUMENTO, BLOQUEADOR DE PENETRACIÓN, CEPILLO DE LIMPIEZA PARA EL CANAL DEL INSTRUMENTO, CEPILLO DE LIMPIEZA PARA EL CILINDRO DE LA VÁLVULA DE ASPIRACIÓN AIRE / AGUA, ESTUCHE, MANUAL DE OPERACIÓN, MANUAL DE REPROCESAMIENTO, PINZAS DE BIOPSIA, SELECTOR DE CANAL DE ASPIRACIÓN, SELLO DE CAUCHO DE ENTRADA, SET DE EMPAQUE PARA VÁLVULA DE SUCCIÓN, SET DE EMPAQUES PARA LA VÁLVULA DE AIRE / AGUA, SET DE VÁLVULAS DE RETENCIÓN, TAPA DE VENTILACIÓN DE ETO, TAPÓN DE INMERSIÓN, TAPÓN DEL CONECTOR DE CHORRO DE AGUA, TUBO DE IRRIGACIÓN, VÁLVULA DE AIRE / AGUA, VÁLVULA DE ASPIRACIÓN (DE PLÁSTICO), VENTANA DE PINZAS.
EXPEDIENTE NO.:	20081110
RADICACIÓN NO.:	2014101928
FECHA DE RADICACIÓN:	14 06 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

BP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014026391 DE 19 de Agosto de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE AGOSTO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

4 – LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA

- **Registros sanitarios**

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

RESOLUCIÓN No. 2020000041 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010003503 DE 17 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005300 PARA EL PRODUCTO SUPRASORB ® F APOSITO TRANSPARENTE DE RETENCION Y FIJACION ESTERIL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191236460 DE FECHA 29 11 2019, LA SOCIEDAD LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005300-R1 PARA EL PRODUCTO SUPRASORB F APÓSITO DE LÁMINA ADHESIVO TRANSPARENTE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SUPRASORB F APÓSITO DE LÁMINA ADHESIVO TRANSPARENTE
MARCA(S):	SUPRASORB ®F
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0005300-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SURGIPLAST LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDICAL DISTRIBUTION COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA MEDICAL DISTRIBUTION C.I. S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PELICULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO DE PILOACRILATO. LA PELICULA ESTA CUBIERTA O BIEN POR UNA LAMINA DE SOPORTE DE POLIESTER RECUBIERTA CON POLIETILENO EN AMBOS LADOS, CON SILICONA EN UNO, Y UNA CUBIERTA DE PAPEL SILICONIZADO O BIENJ POR UNA CUBIERTA DE PAPEL RECUBIERTO EN AMBOS LADOS CON POLIETILENO Y UNO CON SILICONA.
USOS:	PARA HERIDAS SUPERFICIALES POCO EXUDATIVAS, PARA PROTEGER TEJIDOS EPITELIALES NUEVOS Y PARA UTILIZARSE COMO APOSITO SECUNDARIO P.EJ. SUPRASORB X.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAPEL DE POLIETILENO LAMINO CON SISTEMA "PEEL POUCH", CAJA CONTENEDORA; CAJA DE CELULOSA; CORRUGADO: CAJA DE CARTON 20460 5X7 CM, 20461 5X7 CM, 20462 10 X 12 CM, 20463 10X12 CM, 20464 10X25 CM, 20465 10X25 CM, 20466 20X30 CM CAJA: UNIDADES POR 10,30,100 CAJA: UNIDADES EN RANGO DE 10-100
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
20460,20461,20462,20463,20464,20465,20466,20467,20468,20469.
20460 5X7 CM; 20461 5X7 CM; 20462 10X12 CM; 20463 10 X12 CM; 20464 10X 25 CM; 20465 10X25 CM; 20465 10X25 CM; 20466 20X30 CM; 20467; 20465 15X20CM

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20016413
RADICACIÓN:	20191236460
FECHA DE RADICACIÓN:	29 11 2019

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. 2020000041 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005300.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020007083

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BENZALDINA QXS:

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS
SOLICITANTE: PATRICIA OLAYA OLANO
RADICACIÓN: **20201037525**
FECHA RADICACIÓN: 25/02/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: DESINFECTANTE DE ÁREAS Y SUPERICIES

MARCA DEL PRODUCTO: BENZALDINA

INDICACIONES Y USOS: Está indicado para desinfectar áreas y superficies, mobiliario hospitalario, áreas quirúrgicas y demás áreas de asistencia hospitalaria. También puede ser usado para desinfectar áreas por medio de un equipo vaporizador de ambientes, en quirófanos o en zonas de procedimientos médicos.

PRESENTACION COMERCIAL: 60, 100, 120, 200, 240, 250, 500, 900, 1000, 3800, 4000 y 5000 mL

COMPONENTES Y COMPOSICION: AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN; FORMALDEHÍDO; CETRIMIDA; GLUTARALDEHÍDO; ALCOHOL ISOPROPÍLICO Y EXCIPIENTES.

OBSERVACIONES: No aplica.

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2020007083

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

No obstante, lo anterior el interesado debe solicitar Certificado de No Obligatoriedad, ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica.

Se expide en Bogotá D.C., el 19 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: rolayaa, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/24 00:10:43 GMT
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. 2016042678 DE 14 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	MOLLELAST® VENDA DE FIJACIÓN ELÁSTICA - VENDA DE FIJACION ELASTICA
MARCA:	MOLLELAST®, LOHMANN & RAUSCHER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015328
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	MOLLELAST® VENDA ESTA COMPUESTP DE: VISCOSA POLIAMIDA
USOS:	LAS VENDAS MOLLELAST® ESTÁN DESTINADAS A LA INMOBILIZACIÓN DE LAS PARTES DEL CUERPO, A LA RETENCIÓN DE APÓSITOS Y/O PARA PROPÓSITOS DE COMPRESIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LA MOLLELAST® VENDA DE FIJACIÓN ELÁSTICA, VIENE EMPACADA EN UNIDAD EN UNA CAJA PLEGABLE DE CARTÓN (CELULOSA)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 19410 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 4CM X 4 M 19411 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 6 CM X 4 M 19412 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 8 CM X 4 M 19413 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 10 CM X 4 M 19414 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 12 CM X 4 M 34511 MOLLELAST® V2D EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 6 CM X 4 M 34512 MOLLELAST® V2D EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 8 CM X 4 M 34513 MOLLELAST® V2D EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 10 CM X 4 M 19427 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 6 CM X 4 M 19428 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 8 CM X 4 M 19429 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 10 CM X 4 M 14410 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 4 CM X 4 M 14411 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 6 CM X 4 M 14412 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 8 CM X 4 M 14413 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 10 CM X 4 M 14414 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 12 CM X 4 M 34514 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 4 CM X 4 M 34515 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 6 CM X 4 M 34516 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 8 CM X 4 M

Scanned by CamScanner

NUEVO PA
PAZ EQUIDAD EDUCA

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

RESOLUCIÓN No. 2016042678 DE 14 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	34517 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 10 CM X 4 M
EXPEDIENTE NO.:	20117214
RADICACIÓN NO.:	2016144226
FECHA DE RADICACIÓN:	12 10 2016

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dcepedar, Técnico: msandovalc, 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. 2020005854 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20117214 **RADICACIÓN:** 20201006851 **FECHA:** 15/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015328 **VIGENCIA** 14/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016042678 DE 14 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015328 para el producto MOLLELAST® VENDA DE FIJACIÓN ELASTICA - VENDA DE FIJACION ELASTICA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201006851 radicado el 15/01/2020, DOCTOR (A) KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO.KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación ADICION IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR,CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016042678 DE 14 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015328 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto MOLLELAST® VENDA DE FIJACIÓN ELÁSTICA - VENDA DE FIJACION ELASTICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO:

- PHARMEUROPEA DE COLOMBIA –con domicilio en cra 10 # 131a-92 ofc 43 -Bogota Colombia
- SURGIPLAST LTDA - con domicilio en Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia
- Laboratorios Gothaplast Ltda - con domicilio en Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO:

-
- PHARMEUROPEA DE COLOMBIA - con domicilio en cra 10 # 131a-92 ofc 43 -Bogota Colombia
- SURGIPLAST LTDA - con domicilio en Carrera 72A NO. 70-28 Bogota Colombia

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

- **Evaluación funcional (ENFERMERÍA)**

SUPRASORB® F

Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril

REF 20460 – 20464

Traducción: MI / P. Kellmann

Junio de 2015 Revisión: MI / M. Fuchs

1. Composición del producto

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas contiene:

- película, recubierta con adhesivo: película de poliuretano, recubierta con un adhesivo de poliacrilato (libre de colofonia y derivados de colofonia y libre de látex)
- película de soporte: poliéster recubierto con polietileno en ambas caras, siliconado en un lado
- envoltura de papel: papel de silicona

La cara adhesiva está cubierta con dos papeles de silicona centrados, blancos ysuperpuestos. La película de apoyo está entramada junto con dos papeles de liberación por medio de un esparadrapo transparente hecho de película de poliéster/adhesivo de poliacrilato.

Esta ficha técnica cubre los siguientes productos:

REF 20460	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril5 x 7 cm 10 unidades/SC
REF 20461	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril5 x 7 cm 100 unidades/SC
REF 20462	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril10 x 12 cm 10 unidades/SC
REF 20463	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril10 x 12 cm 50 unidades/SC
REF 20464	Suprasorb® F Apósito de Película Transparente para Heridas, estéril10 x 25 cm 10 unidades/SC

2. Empaque, estructura y composición

2.1 Empaque individual

- bolsa abre fácil de celulosa y polietileno

2.2 Empaque de Almacenamiento

- instrucciones de uso (celulosa)
- caja plegable (celulosa)

2.3 Empaque para Transporte

- caja de cartón corrugado (celulosa)

3. Fabricación

El Apósito de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F se fabrica conforme a las especificaciones en condiciones higiénicas, y se empaca según se describe en la especificación relevante de empaque. El producto es esterilizado conóxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135-1.

4. Descripción

El Apósito de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F contiene una película transparente recubierta con un adhesivo, una película de soporte y la envoltura de papel.
El producto se presenta en diferentes tamaños. Los tamaños de 5 x 7 cm y 10 x12 cm poseen esquinas redondeadas.

5. Propiedades

Transparente, extensible, impermeable, permeable a vapor de agua, película recubierta con un adhesivo libre de **látex natural**, colofonia y derivados de colofonia.

6. Uso previsto (ver instrucciones válidas para su uso)

SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas debe ser usado enel manejo de heridas superficiales con exudado leve, para la protección del nuevo tejido epitelial y como apósito secundario, por ejemplo para Suprasorb X.

7. Clasificación del dispositivo médico

El Apósito de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F es un dispositivomédico de Clase IIa en los términos de la Norma 4.
(Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE del Concejo relacionada con dispositivosmédicos)

8. Evaluación biológica y biocompatibilidad (DIN EN ISO 10993)

Las materias primas usadas en la fabricación de SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas son seguras si el producto tiene un uso adecuado según los objetivos previstos.

El propósito de estos documentos, y de las declaraciones en ellos expuestas, es demostrar que no hay riesgos inherentes al uso del dispositivo médico SUPRASORB® F Apósito de Película Transparente para Heridas y que está diseñado, fabricado y empacado de tal forma que no comprometerá la condición clínica ni la seguridad de los pacientes, ni la seguridad o la salud de los usuarios ydemás personas, cuando se usen bajo las condiciones y los objetivos previstos.

9. Estabilidad

Almacenados adecuadamente, a temperaturas inferiores a 25° C, los Apósitos de Película Transparente para Heridas SUPRASORB® F tienen una vida útil de 5 años.

10. Eliminación

Se aconseja al usuario observar las legislaciones nacionales y las normas y las guíasque regulan la eliminación de desechos médicos.
Los materiales de empaque también deben ser eliminados cumpliendo con losrequerimientos aplicables en cada país.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KGD-56579
Rengsdorf
firmado por Dr.
Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)

GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

PRODUCTO:	**CAMPOS QUIRÚRGICOS GOTHAPLAST**		
FABRICADO POR:	**L A B O R A T O R I O S G O T H A P L A S T L T D A .**	**MARCA:**	GOTHA safe
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2013DM - 0010366**	**CLASE DE RIESGO**	**I**
ESPECIFICACIÓN:	***SABANA MORTAJA DESECHABLE***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*La función del campo es cubrir al paciente y/o al equipo quirúrgico para impedir la transferencia de agentes infecciosos, es decir es considerado como barrera microbiana entre las zonas estériles y las no estériles. Pueden ser utilizados como componentes de paquetes quirúrgicos.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Fibras de 100 % polipropileno (PP) trilaminado – SMS de 35g.
		Spunbond: Fibras largas y continuas que proveen durabilidad y fuerza al material.
		Meltblown: Fibras cortas y densas que sirven como barrera.
	Dimensiones	El tamaño varia según requerimiento del cliente
	Color	Normalmente azul o blanco
	Inspecciones Físicas	1. Peso Básico. Gramaje (g/m2). 2. Resistencia a la tracción - reventado. 3. Permeabilidad al aire. 4. Repelencia al agua. 5. Integridad del producto. 6. Tamaño especificado.
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
	Método de Esterilización	Producto no estéril, no aplica.
	Trazas de EtO	Producto no estéril, no aplica.
	Apirogeneidad	No aplica.
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación. **
	Condiciones de Conservación	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
		Temperatura: Entre 4ºC y 45 ºC
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
	Empaque Secundario	Cajas de Carton
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación. **
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
		Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementoscor-topunzantes durante su almacenamiento.
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la re-glamentación nacional actualmente vigente.
	Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

Observaciones:
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificacionesreglamen-tarias y las solicitadas por el cliente.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	FICHA TECNICA DEL PRODUCTO	sC Sistema de Calidad

PRODUCTO:	**CAMPOS QUIRÚRGICOS GOTHAPLAST**		
FABRICADO POR:	**L A B O R A T O R I O S G O T H A P L A S T L T D A .**	**MARCA:**	GOTHA safe
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2013DM - 0010366**	**CLASE DE RIESGO**	**IES-**
PECIFICACIÓN:	***SABANA MORTAJA DESECHABLE***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*La función del campo es cubrir al paciente y/o al equipo quirúrgico para impedir la transferencia de agentes infecciosos, es decir es considerado como barrera microbiana entre las zonas estériles y las no estériles. Pueden ser utilizados como componentes de paquetes quirúrgicos.*		

Observaciones:
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificacionesreglamentarias y las solicitadas por el cliente.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez MorenoDirectora Técnica

5 - JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

- Registros sanitarios

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. 2019041520 DE 19 de Septiembre 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: 20054472 **RADICACIÓN:** 20191175747 **FECHA:** 10/09/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2013EBC-0009727 **VIGENCIA** 08/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013006857 DE 15 de Marzo de 2013, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION No.INVIMA 2013EBC-0009727 para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC, a favor de GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191175747 radicado el 10/09/2019, LA DOCTORA IRIS IRENE WLEDMAN, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa GILMEDICA S.A. Presentó solicitud de modificación al PERMISO DE COMERCIALIZACION mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013006857 del 15/03/2013 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2013EBC-0009727 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 15 No 31-146 Acopi, Valle del Cauca.

CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 15 No 31-146 Acopi, Valle del Cauca

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO OPEN MARKET LTDA BODEGA DISCOVERY con Ubicación en Calle 20 No. 68C-57 (BOGOTÁ D.C. COLOMBIA)

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.

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. 2019041520 DE 19 de Septiembre 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.

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 19 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

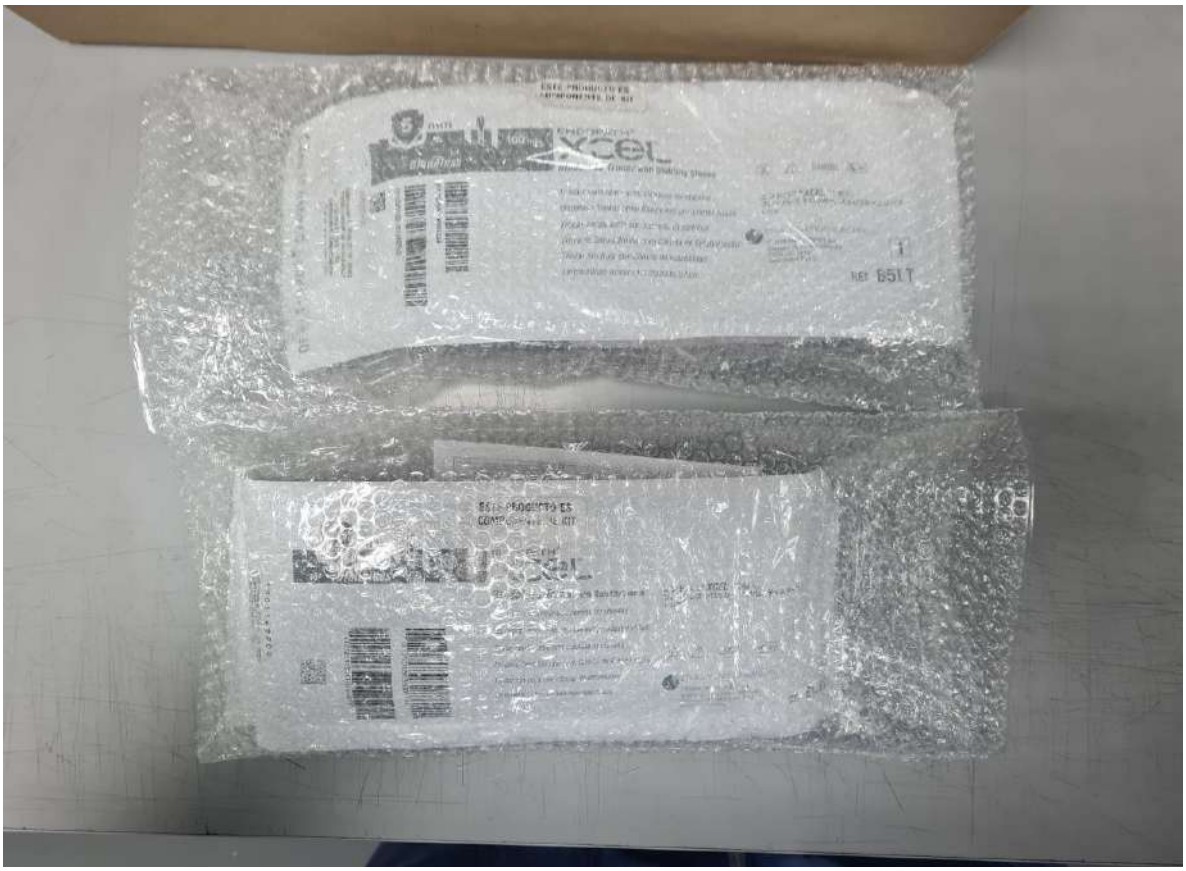
invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 SEP 2019

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

- **Evaluación funcional (INSTRUMENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN)**





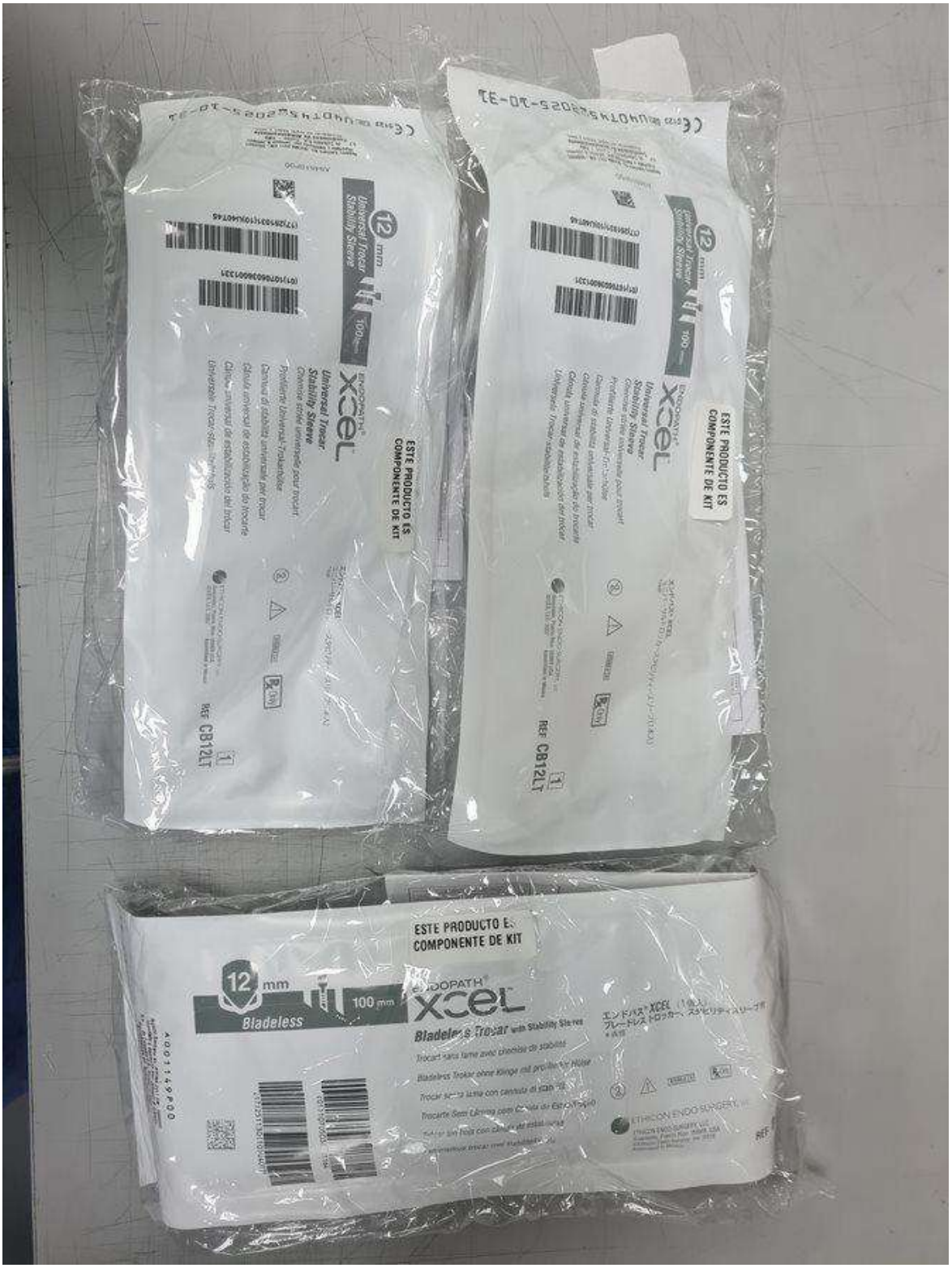

Material: COACCESS07
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 2(B5LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025
COMPONENTES
KIT COACCESS07
ESTE PRODUCTO ES
COMPONENTE DE KIT
REF B5LT




Material: COACCESS07
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 2(B5LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025


Material: COACCESS07
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 2(B5LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025
COMPONENTES
KIT COACCESS07


Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES
Material: COACCESS07
Material Description:
KIT ACCESO 1(8I2LT) 2(85LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025
Endovascular
XCEL


ESTE PRODUCTO ES
COMPONENTE DE KIT
12 mm
100 mm
Universal Trocar
Stability Sleeve
ENDOPATH XCEL
REF CB12LT
ESTE PRODUCTO ES
COMPONENTE DE KIT
12 mm
Bladeless
100 mm
ENDOPATH XCEL
Bladeless Trocar with Stability Sleeve




Material: COACCESS08
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 1(C812LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025




Material: COACCESS08
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 1(CB12LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025


Material: COACCESS08
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 1(CB12LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025


Material: COACCESS08
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 1(CB12LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025
ENDOPATH
XCE


Material: COACCESS08
Material Description:
KIT ACCESO 1(B12LT) 1(CB12LT)
Batch: 1013731707
Expiry Date: 30/09/2025
ENDOPATH
XCEL
12
100
B12LT

QC–053-2021

Bogotá, D.C., 11 Marzo de 2021

Señores
SUB RED SUR OC-CIDENTE
L.C

Referencia: Manejo de Embalaje Kits

Respetados Señores:

La calidad de todos los productos de Johnson & Johnson de Colombia S.A. está asegurada por los más altos estándares practicados durante la fabricación por parte de cada una de nuestras compañías originadoras, las cuales se encuentran certificadas en normas internacionales de calidad para dispositivos médicos de uso en humanos (ISO 13485). La conservación de esa calidad durante la comercialización local de los mismos está garantizada mediante la implementación de nuestro QMS (Quality Management System), el cumplimiento de regulación aplicable para dispositivos médicos (Decreto 4725/ Resolución 4816) y medicamentos (Decreto 677/ Resolución 2004009455) y nuestras normas corporativas para la cadena de abastecimiento.

1. PROCESO ARMADO DE KITS

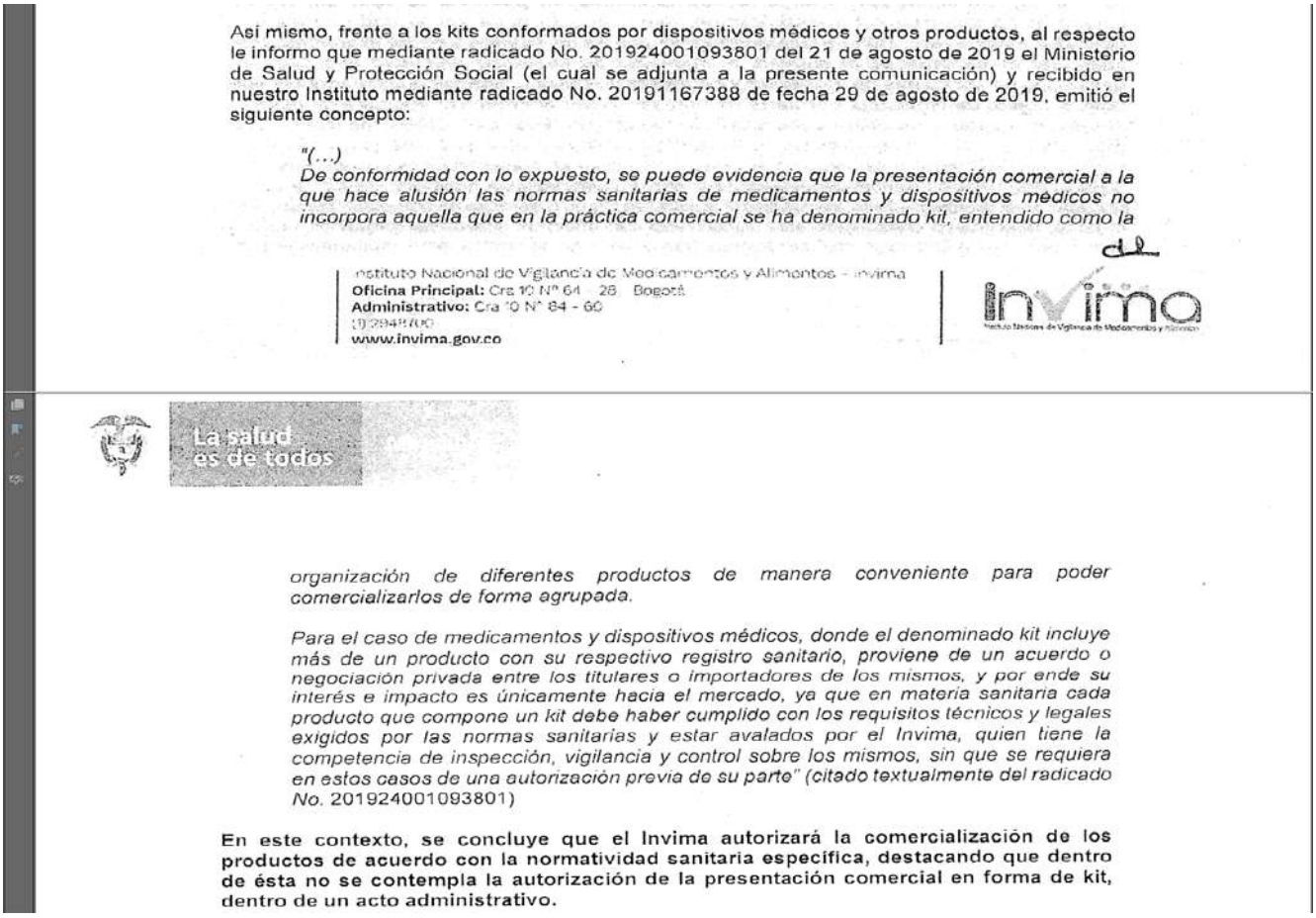
Compartimos información relacionada al embalaje de los kits que comercializamos, los cuales son soluciones adaptadas a las necesidades de nuestros clientes:

- La configuración de los empaques de los kits se encuentra aprobada directamente por cada una de nuestras compañías originadoras.
- Contamos con el procedimiento "TV-WI-07300 Acondicionamiento de Especiales y Armado de Kits", para cumplir localmente las directrices de nuestros fabricantes. Dicho documento y nuestros kits han sido evaluados por INVIMA como parte de nuestra certificación de capacidad de acondicionamiento y almacenamiento (CCAA), y durante visitas de Inspección, vigilancia y control (IVC).
- los kits llegaran a su organización, cómo mínimo en su empaque terciario que corresponde a cajas corrugadas de cartón.
- En el interior de las corrugadas, encontrará relleno de papel craft, de tal forma que el producto permanece seguro, al minimizar la cantidad de movimiento en cualquier dirección dentro de la caja corrugada.
- Al retirar el papel craft encontrará el kit empacado en una bolsa plástica que incluye todos sus componentes.
- Por último, encontrará el kit empacado en una bolsa con todos sus componentes listos para uso embalados en bolsas burbuja, todos ellos con sus respectivas etiquetas regulatoriasaplicables.
  El empaque final del kit se encuentra diseñado para ser retirado de las cajas corrugadas y para ser almacenado en las estanterías de los consumidores finales, garantizando la integridad, funcionalidad y limpieza de los productos allí contenidos.

2. CONTEXTO REGULATORIO PARA KITS

Mediante el derecho de petición 20201015312 del 28 de Enero de 2020, nuestra compañía solicitó aclaraciónalINVIMA acerca de la necesidad de un acto administrativo para la comercialización de los kits. La autoridad sanitaria indicó lo siguiente:

Johnson & Johnson
DE COLOMBIA S.A.



Así mismo, frente a los kits conformados por dispositivos médicos y otros productos, al respecto le informo que mediante radicado No. 201924001093801 del 21 de agosto de 2019 el Ministerio de Salud y Protección Social (el cual se adjunta a la presente comunicación) y recibido en nuestro Instituto mediante radicado No. 20191167388 de fecha 29 de agosto de 2019, emitió el siguiente concepto:

"(...)
De conformidad con lo expuesto, se puede evidencia que la presentación comercial a la que hace alusión las normas sanitarias de medicamentos y dispositivos médicos no incorpora aquella que en la práctica comercial se ha denominado kit, entendido como la

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

La salud es de todos

organización de diferentes productos de manera conveniente para poder comercializarlos de forma agrupada.

Para el caso de medicamentos y dispositivos médicos, donde el denominado kit incluye más de un producto con su respectivo registro sanitario, proviene de un acuerdo o negociación privada entre los titulares o importadores de los mismos, y por ende su interés e impacto es únicamente hacia el mercado, ya que en materia sanitaria cada producto que compone un kit debe haber cumplido con los requisitos técnicos y legales exigidos por las normas sanitarias y estar avalados por el Invima, quien tiene la competencia de inspección, vigilancia y control sobre los mismos, sin que se requiera en estos casos de una autorización previa de su parte" (citado textualmente del radicado No. 201924001093801)

En este contexto, se concluye que el Invima autorizará la comercialización de los productos de acuerdo con la normatividad sanitaria específica, destacando que dentro de ésta no se contempla la autorización de la presentación comercial en forma de kit, dentro de un acto administrativo.

En consecuencia, no es requerida una autorización, modificación o adición de la presentación comercial enforma de kits a los registros sanitarios, según lo conceptuado por el INVIMA.

Cualquier información adicional comuníquese por favor con nuestro Departamento de Calidad, al númerotelefónico 57-1-2191200 o al correo electrónico morjuela@its.jnj.com y con gusto lo atenderemos.

Cordial Saludo,

Ing. MARGARITA ORJUELA
Dirección Técnica

- **Fichas técnicas**

FICHA TECNICA SURGICEL FIBRILLAR

EMPRESA:	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A
NOMBRE DEL PRODUCTO:	SURGICEL FIBRILLAR
NOMBRE GENERICO:	HEMOSTATICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIDADA
	REGENERADA EN CAPAS, TIPO ALGODÓN
ORIGEN:	VEGETAL
FABRICANTE:	JOHNSON & JOHNSON ETHICON INC.
PAIS DE ORIGEN:	ESTADOS UNIDOS
COMPONENTES:	CELULOSA OXIDADA REGENERADA, CONTENIDO CARBOXILO
	19.5% (USP) PARA EL MÉTODO DE ORC, 100% ABSORBIBLE
INDICACIONES DE USO:	EL HEMOSTÁTICO DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA (O.R.C)
	EN CAPAS SURGICEL FIBRILLAR* ES INDICADO PARA HEMOSTASIA EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CUANDO EL CONTROL DE LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA O ARTERIOLAR MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES NO ES EFECTIVA.
MODO DE ACCIÓN:	LA SANGRE SE UNE CON LA ORC, FORMANDO UN COÁGULO
	ARTIFICIAL CON INTERACCIÓN TANTO QUÍMICA COMO MECÁNICA.
BENEFICIOS:	PRODUCTO BACTERICIDA CONTRA GRAM- POSITIVOS Y GRAM-NEGATIVOS.

PRODUCTO MULTICAPAS QUE SE ADHIERE A LOS TEJIDOS

EFECTOS TÓXICOS: NO.

VIDA ÚTIL DESPUES DE FABRICADOS: 3 AÑOS.

PRECUACIONES: NO RE-ESTERILIZAR.

CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN HERIDAS CONTAMINADAS SIN DRENAJE.

NO EMPLEE EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA A LA ORC. NO UTILIZAR EN COMPARTIMIENTOS INTRAVASCULARES YA QUE ESTO IMPLICA UN RIESGO DE EMBOLIZACIÓN.

CARACTERISTICAS DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN LUGAR SECO, COLOCAR CAJAS SOBRE ESTIBAS, NO COLOCAR CAJAS PESADAS SOBRE LA UNIDAD DE EMPAQUE

DESCRIPCION:

CÓDIGO	TAMAÑO	EMPAQUE
411961	1" X 2 " 2.5 X 5 CM	CAJA X 10 UNIDADES
411962	2" X 4" 5.1 X 10.2 CM	CAJA X 10 UNIDADES
411963	4" X 4" 10.2 X 10.2 CM	CAJA X 10 UNIDADES

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

9 de marzo 2021

Para: **Subred Suroccidente ESE**

De: **Pablo García**

Asunto: Configuración Kits de

Acceso (Trocares)Estimado Cli-

ente,

Este comunicado es para informarle que Ethicon cuenta con los kits COACCESS07 y COACCESS08, cuya configuración se encuentra en la Tabla 1. Todos los productos que hacen parte de los kits están cubiertos por la ficha técnica anexa a este documento.

Tabla 1

Código Kit	Código Componentes	Descripción Componentes	Cantidad
COACCESS07	B5LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 5mm	2
COACCESS07	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	CB12LT	Camisa de estabilidad para ENDOPATH XCEL de 12mm	1

Muchas gracias por la atención

Atentamente,

Product Manager Associate
ENDOCUTTERS & BARIATRICS
ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

9 de marzo 2021

Para: **Subred Suroccidente ESE**

De: **Pablo García**

Asunto: Configuración Kits de

Acceso (Trocares)Estimado Cli-

ente,

Este comunicado es para informarle que Ethicon cuenta con los kits COACCESS07 y COACCESS08, cuya configuración se encuentra en la Tabla 1. Todos los productos que hacen parte de los kits están cubiertos por la ficha técnica anexa a este documento.

Tabla 1

Código Kit	Código Componentes	Descripción Componentes	Cantidad
COACCESS07	B5LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 5mm	2
COACCESS07	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	CB12LT	Camisa de estabilidad para ENDOPATH XCEL de 12mm	1

Muchas gracias por la atención

Atentamente,



Product Manager Associate
ENDOCUTTERS & BARIATRICS

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ENDOPATH ®

Electrosurgery Probe Plus II

Système Probe Plus II pour électrochirurgie
Probe Plus II HF-Instrumente

Sonda per elettrochirurgia Probe Plus II
Sonda de Electrocirurgia Probe Plus II
Sonda para electrocirugía Probe Plus II
Electrosurgery Probe Plus II
Elektrokirurgisk sonde Probe Plus II
Elektrokirurginen Probe Plus II -koetin

Καθετήρας Ηλεκτροχειρουργικής Probe Plus II
Electrosurgery Probe Plus II

Sonda elektrochirurgiczna Probe Plus II
Probe Plus II elektrokauter
Elektrochirurgická sonda Probe Plus II
Elektrochirurgická sonda Probe Plus II
Elektrokirurgisk Sonde Plus II

Elektrocerrahi Prob Plus II

Электрохирургические инструменты Probe Plus II
Electrosurgery Probe Plus II

Electrosurgery Probe Plus II

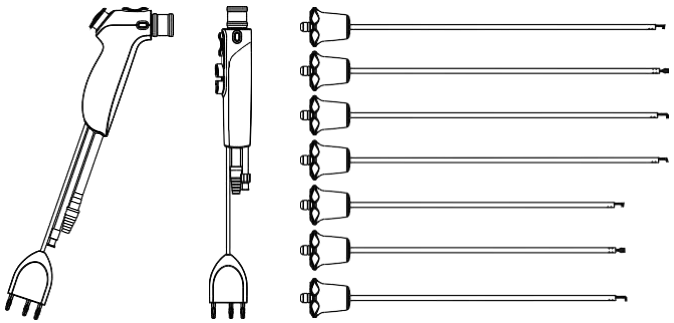
Đầu dò phẫu thuật điện cao cấp II
Elektrokirurgia sond Plus II

Probe Plus II elektrokirurģiskā zonde
Elektrochirurgijos „Probe Plus II" sistema
Electrosurgery Probe Plus II
Elektrokirurška sonda Plus II

Sonda za elektrokirurgijo Probe Plus II
Electrosurgery Probe Plus II

Probe Plus II за електрохирургију
Електрокаутер Probe Plus II

Probe Plus II 电外科手术探测器



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

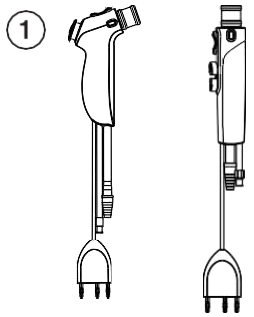
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® Electrosurgery Probe Plus II system. It is not a reference to electrosurgical techniques.

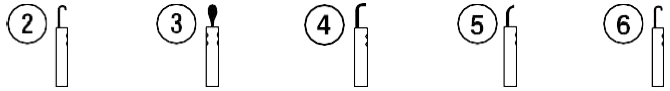
ENDOPATH is a trademark of Ethicon Endo-Surgery.

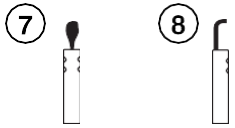
ETHICON

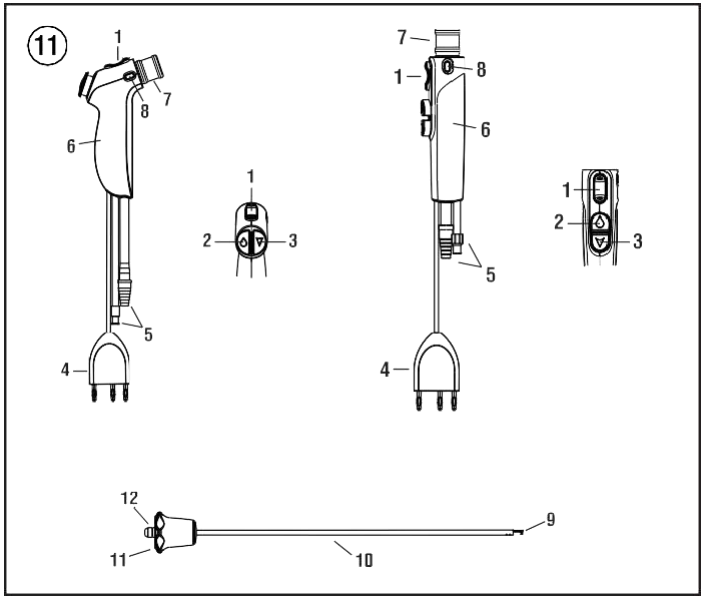
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

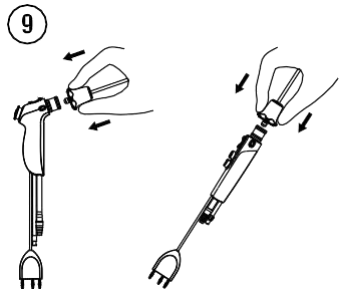
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucţiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, Упутства, 使用说明

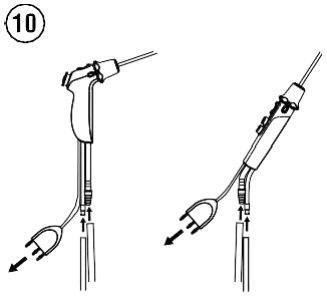

1

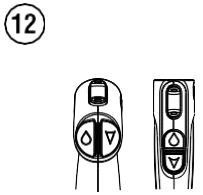

2
3
4
5
6

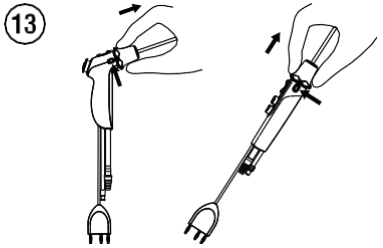

7
8


11
1
8
7
6
5
4
1
2
3
7
1
8
6
5
4
1
2
3
12
11
10
9


9


10


12


13

EndOPATH®

Sonda para electrocirugía Probe Plus II

Lea cuidadosamente y en su totalidad la siguiente información.

No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: este manual ha sido diseñado para ofrecer las instrucciones acerca del sistema de Sonda para electrocirugía Probe Plus II ENDOPATH®. El presente manual no constituye una guía para técnicas electroquirúrgicas.

ENDOPATH es una marca comercial de Ethicon Endo-Surgery.

Indicaciones

El sistema de Sonda para electrocirugía Probe Plus II ENDOPATH puede utilizarse en intervenciones mínimamente invasivas para facilitar la disección de tejidos, la coagulación, la irrigación y la evacuación de líquidos a través de un manguito de trócar común.

Contraindicaciones

- Estos instrumentos no deben utilizarse para la coagulación del tejido de las trompas de Falopio, peropueden utilizarse para conseguir la hemostasia luego de practicar la transección de dichos órganos.
- Estos instrumentos no deben utilizarse cuando las intervenciones mínimamente invasivas estáncontraindicadas.

Efectos secundarios no deseados y riesgo residual

Los efectos secundarios no deseados y riesgos asociados a la Sonda para electrocirugía Probe Plus II de ENDOPATH son, entre otros, las lesiones en tejidos provocadas por daños mecánicos o térmicos, la introducción de superficies no estériles o la transmisión de patógenos, descargas eléctricas e
incompatibilidad con resonancias magnéticas o cuerpos extraños. Por otra parte, problemas relacionados con la activación de los dispositivos o daños en estos pueden provocar daños no intencionados, el alargamiento de una cirugía o la modificación de un método quirúrgico.

Descripción del instrumento

Al utilizar el sistema de Sonda para electrocirugía Probe Plus II ENDOPATH se puede elegir entre ejes diferentes, lo que permite su configuración con la combinación de mango y eje que mejor satisfaga las necesidades del cirujano. Los mangos y los ejes son completamente intercambiables, permitiendo el uso de cualquier eje con cualquier mango (las ilustraciones 1 a 8 muestran los mangos y ejes disponibles, según se describen a continuación).

Mangos:

EPH02: Mango tipo pistola, control manual de la electrocirugía (Ilustración 1) EPH04: Mango tipo lápiz, control manual de la electrocirugía (Ilustración 1)

Ejes:

EPS01: Eje de 5 mm, 34 cm de longitud, electrodo tipo gancho (Ilustración 2) EPS02: Eje de 5 mm, 34 cm de longitud, electrodo tipo espátula (Ilustración 3) EPS03: Eje de 5 mm, 34 cm de longitud, electrodo en ángulo recto (Ilustración 4) EPS04: Eje de 5 mm, 34 cm de longitud, electrodo tipo disector curvo (Ilustración 5) EPS05: Eje de 5 mm, 29 cm de longitud, electrodo tipo gancho (Ilustración 6) EPS06: Eje de 5 mm, 29 cm de longitud, electrodo tipo espátula (Ilustración 7) EPS07: Eje de 5 mm, 29 cm de longitud, electrodo en ángulo recto (Ilustración 8)

Los ejes EPS01 a EPS07 deben utilizarse a través de un trócar de 5 mm de diámetro o de un trócar más grande con un reductor de 5 mm.

El sistema de Sonda para electrocirugía Probe Plus II ENDOPATH es compatible con las unidades de electrocirugía (ESU) monopolares y con los dispositivos de succión e irrigación utilizados comúnmente.

Atención: El instrumento funciona con generadores electroquirúrgicos que tienen un voltaje **máximo**
de alta frecuencia de **5750 V** (pico). Consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico para

verificar la compatibilidad y para obtener las indicaciones e instrucciones, y asegúrese de que se siguen todas las precauciones de seguridad.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 11)

1. Botón de activación manual para electrocirugía
2. Botón de irrigación
3. Botón de succión
4. Cable de la unidad de electrocirugía (ESU)
5. Acoples para conectar catéteres para líquidos
6. Mango
7. Conector para el eje
8. Botón para liberar el eje
9. Punta del electrodo
10. Eje
11. Rotación del eje
12. Conector para el mango

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura: -22 °C a +60 °C
Humedad relativa: 10–80%

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar estos instrumentos (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

1 Según técnica estéril, retire el mango y el eje deseado del envase. Para evitar daños, no sueltebruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

2 Tome el eje por el botón de rotación e insértelo dentro del mango hasta oír un "clic". (Ilustración 9)**Atención:** el eje debe estar firmemente insertado dentro del mango para poder utilizar el instrumento.

3 Conecte un catéter de succión y uno de irrigación a los acoples para catéteres de líquidos que seencuentran en los tubos que se extienden desde la base del mango. (Ilustración 10)

4 Conecte el mango al generador de electrocirugía de la siguiente manera:

Enchufe el conector de tres patas del extremo del cable de la unidad de electrocirugía (ESU) a la salida del control manual del generador de electrocirugía.

5 Inserte la sonda Probe Plus II a través del trócar que tenga el tamaño adecuado.

6 Utilice el dispositivo en el modo deseado, de la manera siguiente:

Exposición de la punta del electrodo

Para controlar la exposición de la punta del electrodo, haga avanzar o retroceder la vaina (códigos de producto EPS01

a EPS07) haciendo deslizar el botón de rotación del eje hacia adelante o hacia atrás. (El botón queda firmemente asegurado en cualquiera de las dos posiciones.)

Rotación de la punta del electrodo

Haga girar el botón de rotación del eje para rotar la punta del electrodo.

Controles de succión e irrigación

Para aplicar succión, oprima el botón de succión que se encuentra a la derecha. Para irrigar, oprima el botón de irrigación que se encuentra a la izquierda. (Ilustración 11)

Uso de electrocirugía

Para activar la punta del electrodo, oprima el botón de activación manual de electrocirugía del mango; utilice el control amarillo para cortar y el azul para coagular. Como alternativa, también puede utilizar el pedal de la unidad de electrocirugía (ESU) para cortar o coagular.

7 Para separar el eje del mango, coja el eje por el botón de rotación y oprima el botón para liberar eleje que se encuentra en el mango. Proceda a separar el eje del mango. (Ilustración 13)

Los ejes EPS01 a EPS07 permiten el uso de electrocirugía monopolar con el botón de succión y el botón de irrigación, con dos longitudes de eje diferentes y una serie de puntas de electrodo.

8 Una vez realizado el corte, la coagulación o la succión/irrigación, inspeccione el área para asegurarsede que se hayan obtenido los resultados deseados.

Convenciones estándar utilizadas

Uso de mensajes de Advertencia y Atención

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y cabal se suministrará en forma de mensajes de Advertencia o Atención. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Deben leerse antes de continuar con el paso siguiente de un procedimiento.

- Advertencia: Un mensaje de Advertencia indica un procedimiento de uso o mantenimiento, práctica o condición que, si no se cumple estrictamente, podría producir lesiones personales ola pérdida de la vida.
- Atención: Un mensaje de atención avisa al usuario de una situación potencialmente peligrosaque, si no se evita, podría provocar lesiones moderadas o de menor importancia al usuario o al paciente o daños en el equipo o en otros bienes. También se puede utilizar para alertar de prácticas que no resultan seguras. Esto incluye el cuidado especial que habrá de aplicarse al usar el dispositivo de manera segura y eficaz y la atención necesaria para evitar daños en esteque podrían producirse a consecuencia de un uso o mal uso.
- Nota: Una nota indica un problema de uso o mantenimiento o una práctica o condición que esnecesaria para llevar a cabo una tarea de forma eficiente.

Advertencias y precauciones

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Se recomienda consultar la documentación médicarelativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamenteinvasiva. No seguir adecuadamente las instrucciones puede llevar a graves consecuencias quirúrgicas.
- Si se utilizan otras tecnologías en el procedimiento (por ejemplo, electrocauterización), observe lasprecauciones sugeridas por el fabricante del equipo original para evitar los riesgos asociados con su uso.
- El instrumental mínimamente invasivo puede variar en diámetro según el fabricante. Cuando se emplean conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de diferentes fabricantes,verifique su compatibilidad antes de iniciar la intervención.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar shocks y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños al instrumental. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. **No** sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin y que así lo indique la etiqueta.
- Consulte el manual de usuario del sistema de electrocirugía correspondiente para familiarizarse conlas indicaciones e instrucciones y asegurarse de que se respeten todas las medidas de seguridad.
- Coloque con firmeza una almohadilla de descarga a tierra (un “electrodo de retorno”) en el pacientesiguiendo las técnicas adecuadas de toma a tierra.
- No active la sonda Probe Plus II ENDOPATH mientras la punta del electrodo se encuentre en contacto con una cánula de trócar metálica o muy cerca de ella. Un arco eléctrico producido entre la sonda y el manguito de un trócar de metal puede provocar quemaduras al paciente.
- Cuando utilice componentes activos monopolares, NO UTILICE sistemas de trócar híbridos, es decir, los que combinan metal y plástico, ya que pueden provocar quemaduras en sitios alternativos provocadas por el acoplamiento capacitivo. Utilice exclusivamente sistemas de trócar fabricados íntegramente en plástico o íntegramente en metal.
- Se debe retraer la punta del electrodo antes de introducir o retirar el eje del manguito del trócar paragarantizar la seguridad y conservar la integridad de la junta del trócar.
- No active sondas de electrocirugía mientras se está irrigando o cuando haya una solución salina en eleje de irrigación y succión.
- Al utilizar instrumentos electroquirúrgicos, cerciórese de que la punta del instrumento se encuentretotalmente visible para evitar producir cualquier daño accidental al tejido.
- No aplique una corriente de electrocirugía directamente sobre grapas o pinzas.
- Después de retirar los instrumentos, examine el sitio para verificar que se haya producidohemostasia. De no ser así, utilice técnicas apropiadas para lograr la hemostasia.
- El instrumento funciona con generadores electroquirúrgicos que tienen un voltaje **máximo** de altafrecuencia de **5750 V** (pico). Consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico para verificar la compatibilidad y para obtener las indicaciones e instrucciones, y asegúrese de que se siguen todas las precauciones de seguridad.
- El eje debe estar firmemente insertado dentro del mango para poder utilizar el instrumento.
- Los instrumentos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir en algunos casos untratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.

- NO UTILIZAR en pacientes que tengan implantes electrónicos, tales como un marcapasos, sin haber consultado primero a un profesional cualificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un posible riesgo porque pueden producirse interferencias con el funcionamiento del implante electrónico o estepodría sufrir daños.
- NO UTILIZAR en presencia de gases oxidantes o anestésicos inflamables (tales como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno) ni tampoco muy cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que podría producirse una combustión.
- Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de que el producto se active accidentalmente, el extremo distal del instrumento no debe estar en contacto con el paciente, los paños quirúrgicos uotros materiales inflamables cuando no se estén utilizando.
- ASPIRE el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (como la sangre o la solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o si se encuentran muy cercade este pueden conducir corriente eléctrica o calor que toman de los tejidos objetivo, lo que puede provocar quemaduras no intencionadas al paciente.
- NO activar el instrumento si no está en contacto con el tejido objetivo, ya que esto puede provocarlesiones debido al acoplamiento capacitivo.
- Ante las preocupaciones acerca del potencial infeccioso y cancerígenos de la los subproductos electroquirúrgicos (como la columna de humo del tejido y los aerosoles), debe utilizarse protecciónocular, máscaras de filtrado y equipo de extracción de humos eficaz en los procedimientos laparoscópicos y abiertos.
- Conecte los adaptadores y los accesorios a la unidad de electrocirugía solo cuando la unidad esté apagada. De no hacerlo, puede provocar lesiones o quemaduras al paciente o al personal delquirófano.
- Antes de aumentar la intensidad, compruebe que el electrodo neutro y sus conexiones sean correctos.Una aparentemente baja producción o el funcionamiento incorrecto del instrumento con los ajustes normales de funcionamiento pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo neutro o un mal contacto con sus conexiones.
- Si el instrumento utiliza un electrodo neutro y no posee un CQM, el generador no indicará una advertencia de que se ha perdido el contacto seguro con el electrodo neutro salvo que se utilice unelectrodo neutro de monitorización compatible.
- El nivel de potencia del generador debe ser tan bajo como sea necesario para lograr el efecto deseado. Mantenga los electrodos activos limpios. La acumulación de escara puede mermar laeficacia del instrumento. No active el instrumento durante la limpieza, ya que el personal de quirófano podría sufrir alguna lesión.
- Durante y después de la activación en el tejido, la punta del electrodo del instrumento puede recalentarse. Evite en todo momento cualquier contacto no deseado entre estos elementos y lostejidos y los paños quirúrgicos y las batas quirúrgicas.
- No trate de doblar, afilar o alterar de cualquier otra manera la forma de la punta del electrodo. De locontrario, la punta del electrodo podría funcionar mal y provocar lesiones al cirujano o al paciente.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo sesuministra envasado y estéril para un solo uso.
- Su reutilización y su incorrecto reprocesamiento o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones yenfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización y el reprocesamiento o reesterilización incorrectos de instrumentos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluidade forma no limitativa la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o la muerte.

Presentación

El sistema de Sonda para electrocirugía Probe Plus II ENDOPATH se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deseche después del uso.

	Humidity Limitation Limitation d'humidité Luftfeuchte Limiti di umidità Lim- ites de humidade Límite de humedad Vochtigheidslimiet Luftfugtighedsbe- grænsningIlmankos- teusrajat Περιορισμός υγρασίας Fuktighetsbe- gränsning Ograniczenie wilgotności Páratartalom- korlátozás Omezení vlhkosti Obmedzenie vlhkosti Luftfuktighetsbe- grensning	Nem Sınırı Ограничение влажностиLimite de umiditate Batasan Kelembapan Giới hạn độ ẩm Niiskuspiirang Mitruma ierobežojums San- tykinės drėgmės apribojimas Ограничение на влажността Ograničenja vlažnosti Omejitev vlažnosti Ограничување на влажноста Ограничење влажности ваздухаОграничење влажности 湿度限制
	Temperature Limit Limites de tempé- ratureTempera- turbegrenzung Limitazione della tempera- turaLimites de temperatura Límite de temperatura Tem- peratuurlimiet Tempera- turbegrænsning Lämpötilara- jat Περιορισμός θερμοκρασίαςTempera- turbegränsning Ograni- czenie temperatury Hőmé- rséklet-korlátozás Ome- zení teploty Obmedzenie teploty Tempera- turbegrensning	Sıcaklık sınırı Температурное ограничениеLimite de temperatură Batasan suhu Giới hạn nhiệt độ Temper- atuuripiirang Temperatūras ierobežojums Tem- peratūros apribojimas Температурно ограничение Temper- aturna ograničenja Omejitev temperature Температурно ограничување Температурно ограничење Температурно ограничење 温度限制
 2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même interven- tionEinweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doenteUso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én pa- tientPotilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενήEndast för en pa- tients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható	Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациентаDe unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhấtKasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienampacientui За употреба само при един пациентUporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациентЗа употребу на једном

STERILE R

	Sterilized Using Irradiation. Stérilisé par irradiation Durch Bestrahlung steri- lisiert Sterilizzato mediante radia- zioniEsterilizado por irradi- ação Esterilizado mediante radiaciónGesteriliseerd met straling Steriliseret ved be- stråling Steriloitu säteilyttämä- llä Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίαςSteriliserad med stråln- ing Wysterylizowano przy pomocy promienio- waniaBesugárzással sterilizálva Sterilizováno pomocí ozáření Sterilizované pomocou ožiare- niaSterilisert med stråling Işınlama Kullanılarak Sterilize EdilmiştirСтерилизовано радиацией Sterilizat prin iradiere Disterilkan Menggunakan Iradi- asiTiệt trùng Bằng cách Chiếu xạ Steriliseeritud kiirgusega Sterilizēts ar starojumu Sterili- zuota spinduliuote Стерилизирано с радиация Sterilizirano zračenjem Steri- lizirano s sevanjem Стерилизирано со зрачење Стерилисано зрачењем Стерилизовано коришћењем зрачења 使用辐射灭菌
LOT	Lot Number Numéro de lot Ch.-B. Numero di lotto Número do lote Número de lote Partijnummer Lotnummer Eränumero Αριθμός παρτίδας Partinummer Numer partii Gyártási tételszám Číslo skupiny Lot Numarası Номер партии Număr lot Nomor Lot Số lô Partii number Partijas numurs Partijos numeris Партиден номер Broj serije Številka serije Број на серија Број серије Број партије

	Use-by date Date limite d'utilisation Verw. bis Data di scadenza Data de validade Utilícese antes del Houdbaarheidsdatum Anvendes inden Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Sista förbrukningsdag Data przydatności do użycia Felhasználhatósági idő Datum použitelnosti Dátum spotreby Utløpsdato Son Kullanma Tarihi Использовать до A se utiliza până la Gunakan sebelum tanggal Sử dụng trước ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Да се използва до дата Rok uporabe Rok uporabe Да се употреби до Рок употребе Рок употребе 有效期
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order ofa physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de cedispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner odereine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivosolo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo amédicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitenddoor of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tailääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση τουεργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller påläkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvosmegrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen naprodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať ibalekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etterforordning av en lege.

	Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veyaemriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройстватолько врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar lamedici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atasperintah dokter. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởihoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstilvõi arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikaiārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tikgydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред доот или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ilipo njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo nazdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да сепродава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се вршиод стране или по налогу лекара. Опрез: Федерални закон у САД ограничава продају овог уређаја само одстране лекара или по његовом налогу. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
	Manufacturer/Date of Manufacture ricant/Date de fabrication steller/Herstellungsdatum изготовленияFabbricante/Data di fabbricazione ricaţiei Fabricante/Data de Fabrico Fabricante/Fecha de fabricación Fabrikant/Fabricagedatum Producent/Produktionsdato Valmistaja/Valmistuspäivämäärä Κατασκευαστής/Ημερομηνία производство κατασκευής Tillverkare/Tillverkningsdatum ducent/Data produkcji производство Gyártó/Gyártás ideje Výrobce/Datum výroby Produsent/Produksjonsdato Fab- Üretici/Üretim Tarihi Her- Производитель/Дата Producător/Data fab- Produsen/Tanggal Produksi Nhà sản xuất/Ngày sản xuất Tootja/tootmiskuupäev Ražotājs/Ražošanas datums Gamintojas/pagaminimo data Производител/Дата на Proizvođač/datum proizvodnje Proizvajalec/Datum proizvodnje Pro- Производител/Датум на Произвођач/Датум производње Произвођач/датум производње

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Au Volitatud esindaja Euroopa Uhenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији Овлашћени представник у Европи 欧盟授权代理
USA REP	Authorized Representative in the United States Représentant autorisé aux Etats-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA

USA REP	A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人
	Peel Here Peler ici Hier abziehen Staccare qui Destacar por aqui Tirar por aquí Verwijderen Åbnes her Irrota tästä Ανοίξτε εδώ Öppnas här Tu oderwać Itt válassza le Zde odlepte Tu odtrhnite Riv her Buradan Yırtın Вскрывать здесь Dezlipiţi aici Buka di sini Bóc tại đây Tõmmake siit Pavelciet šeit Plėšti čia Отлепи тук Oguliti ovdje Odlepite tukaj Излупи овде Овде одлепите Овдје одлијепите 从此处撕下
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilizaçãoConsultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσηςSe bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użyciaOlvassa el a Használati utasítástProstudujte návod k použití Pozrite si pokyny na používanieSe bruksanvisningen Kullanım Talimatlarına Bakın См. инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizareLihat Petunjuk Penggunaan Tham khảo Hướng dẫn sử dụngVaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Skaityti naudojimo instrukciją Консултирайте се с Инструкции заупотреба Pročitajte upute za uporabuGlejte navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћењеПогледајте упутства за употребу 请参阅使用说明



REF	Catalogue Number Référence du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalógové číslo Katalognummer	Katalog Numarası Номер по каталогу Număr de catalog Nomor Katalog Số catalogue Katalooginumber Kataloga numurs Numeris kataloge Каталожен номер Kataloški broj Katološka številka Каталошки број Каталошки број Број у каталогу 目录编号
	Manufacturer financially contributes to the cost of recovery and recycling Le fabricant contribue financièrement au coût de la récupération et du recyclage.(Selon réglementation nationale locale, le cas échéant) Hersteller beteiligt sich finanziell an den Sammel- und Recycling-Kosten Il fabbricante contribuisce finanziariamente al costo del recupero e del riciclo O fabricante contribui financeiramente para o custo de recuperação e reciclagemEl fabricante contribuye económicamente al coste de recuperación y reciclaje De fabrikant draagt financieel bij in de kosten van ophaling en recycling Producenten dækker omkostningerne til genvinding og genbrug Valmistaja osallistuu palautus- ja kierrätyskulujen rahoitukseen Ο κατασκευαστής συνεισφέρει οικονομικά στο κόστος ανάκτησηςκαι ανακύκλωσης Tillverkaren ger finansiellt bidrag till kostnaden för återvinning och återanvändningWytwórca finansowo przyczynia się do pokrycia kosztu odzyskania i recyklingu produktu A gyártó pénzügyileg hozzájárul a regenerálási és újrahasznosítási költségekhezVýrobce finančně přispívá k nákladům na obnovu a recyklaci Výrobca finančne prispieva na náklady na vrátenie a recykláciu Produsenten bidrar økonomisk til kostnadene ved innsamling og gjenvinning Üretici geri kazanım ve geri dönüşüm maliyetine finansal katkıda bulunmaktadırИзготовитель частично финансирует переработку и утилизацию Producătorul contribuie financiar la costul recuperării şi reciclării Produsen secara finansial memberikan kontribusi untuk pembiayaan pemulihandan daur ulang Nhà sản xuất đóng góp tài chính cho chi phí phục hồi và tái chếTootja kompenseerib taaskasutuse ja ringlussevõtu kulusid Ražotājs sniedz finansiālus ieguldījumus pārstrādē un otrreizējā izmantošanāGamintojas finansiškai prisideda prie utilizavimo ir perdirbimo Производителят подпомага финансово разходите за възстановяване и рециклиране Proizvođač financijski sudjeluje u trošku obnove i recikliranja Proizvajalec finančno prispeva k stroškom za rekuperacijo in recikliranje Производителот придонесува финансиски за трошокот на обновувањеи рециклирање Производач финансијски доприноси у надокнади трошкова	





	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht resterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Må ikke gensteriliseres Ei saa steriloida uudestaan Μην επαναποστειρώνετε Får ej omsteriliseras Nie sterylizować ponownie Tilos újra sterilizálni! Nástroj znovu nesterilizujte Neresterilizujte Skal ikke resteriliseres	Tekrar Sterilize Etmeyin Повторная стерилизация запрещена A nu se resteriliza Jangan Sterilisasi Ulang Không được tiệt trùng lại Mitte resteriliseerida Nesterilizçjiet atkârtoti Pakartotinai nesterilizuoti Да не се стерилизира повторно Nemojte ponovo sterilizirati Ne sterilizirajte znova Да не се стерилизира повторно Немојте поново да стерилишете Немојте поново да стерилишете 不得再次灭菌
	Do not use if the product sterile barrier is compromised. Ne pas utiliser si l'emballage stérile du produit est endommagée. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung des Produkts beschädigt ist. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio è compromessa. Não utilizar se a barreira de esterilidade do produto tiver sido comprometida. No utilizar si se ha puesto en peligro la barrera estéril del producto. Niet gebruiken als de steriele barrière van het product beschadigd is. Må ikke bruges, hvis produktets sterile barriere er brudt. Älä käytä tuotetta, jos steriili suojus on vauroitunut. Να μην χρησιμοποιηθεί αν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός. Får inte användas om produktens sterila barriär har brutits. Nie używać, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Ne használja a terméket, ha a steril csomagolás megsérült. Výrobek nepoužívejte, pokud je narušena jeho sterilní bariéra. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra produktu. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt. Steril kaplama zarar görmüşse ürünü kullanmayın. Не использовать, если нарушена защита стерильности. A nu se utiliza dacă bariera sterilă a produsului este compromisă. Jangan gunakan jika pembungkus steril produk rusak. Không sử dụng nếu sản phẩm bao bì vô trùng bị hư hỏng. Mitte kasutada, kui toote steriilne kaitse on kahjustunud. Nelietot izstrādājumu, ja sterilā barjera ir bojāta. Nenaudoti, jei pažeistas gaminio sterilumo barjeras.	

	Quantity Quantité Menge Quantità Quantidade Cantidad Hoeveelheid Antal Määrä Ποσότητα Antal Liczba Mennyiség Množství Množstvo Antall	Adet Количество Cantitate Jumlah Số lượng Kogus Daudzums Kiekis Количество Količina Količina Количина Количина Количина 数量
	Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the product instruction manual. The number “5” in the symbol refers to the environment friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People’s Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). Indique que le Produit Electrique et Electronique (PEE) contient des substances, ou, éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou, éléments, toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d’utilisation du produit. Le numéro « 5 » dans le symbole se réfère à la période d’utilisation sans risque pour l’environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l’utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques). Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „5“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten). Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto. Il numero “5” nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l’ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici).	

	Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigososserão fornecidos no manual de instruções do produto. O número “5” no símbolo refere-se ao período de utilização amiga do ambiente; após o fim deste período de utilização amiga do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso deSubstâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos). Indica que el producto eléctrico y electrónico no contiene niveles de sustancias ni elementos tóxicos ni peligrosos superiores a los valores de concentración máximosdefinidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en el manual de instrucciones del producto. El número «5» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos). Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal 5 in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symboolvoor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China). Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i instruktionsbogentil produktet. Tallet ”5” i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet(Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)). Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkkyjä ja vaarallisia aineitatai osia määritettyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen käyttöoppaassa. Symbolin numero ”5” tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli). Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (ΕΕΡ) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «5» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης,θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό καιηλεκτρονικό εξοπλισμό). Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. Namnen på och innehållet av de giftiga och farliga ämnena eller elementen ska tillhandahållas i

	produkthandboken. Siffran ”5” isymbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen (RoHS) i elektriska och elektroniska produkter).



Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EE) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w instrukcji użytkowania produktu. Liczba „5" w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) wproduktach elektrycznych i elektronicznych).

Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A toxikus és veszélyes anyagok vagy elemek nevét és mennyiségét fel kell tüntetni a termék használati kézikönyvében. A szimbólumban szereplő 5-ös szám a környezetbarát használati időszakra vonatkozik. Miután
lejár a környezetbarát használati időszak, újrahasznosítási rendszerbe kell őkethelyezni (a Kínai Népköztársaság szimbóluma az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok korlátozására [RoHS]).

Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečnélátky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků by měly být uvedeny v návodu na použití. Číslo „5" v symbolu udává čas, kdy je výrobek neškodný vůči životnímu prostředí; poté co tato lhůta vyprší, měl by být zahrnut do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických produktech).

Označuje, že elektrický a elektronický produkt (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentrácii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látokalebo prvkov sú uvedené v návode na používanie produktu. Číslo „5" v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutítohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických produktoch).

Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) inneholder giftige og farligestoffer eller grunnstoffer over de definerte maksimale konsentrasjonsverdiene.

Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal væreangitt i instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «5» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal desettes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki "5" rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüştürme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerdekiTehlikeli Maddelerin Sınırlandırılması (RoHS) simgesi).

Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичныхи опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия. Число «5» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного дляокружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике
для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических иэлектронных изделиях).



Indică faptul că Produsul Electric şi Electronic (PEE) conţine substanţe sau elemente toxice şi periculoase peste valorile concentraţiei maxime definite. Numeleşi conţinutul substanţelor sau elementelor toxice şi periculoase vor fi indicate în manualul de instrucţiuni al produsului. Numărul „5" din simbol indică perioada
de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricţionarea utilizării substanţelor periculoase (RoHS)în produsele electrice şi electronice).

Menunjukkan bahwa Produk Listrik dan Elektronik (EEP) mengandung zat atau unsur beracun atau yang berbahaya melebihi nilai konsentrasi maksimum yang ditentukan. Nama dan kandungan racun dan zat atau unsur yang berbahaya akan diuraikan dalam buku manual produk. Nomor "5" pada simbol berarti periode penggunaan yang ramah lingkungan;
ssesudah periode penggunaan ramah lingkungan tersebut berakhir, produk harus dimasukkan ke dalam sistem pendaurulang (simbol Republik Rakyat Tiongkok untuk Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) pada produk-produk listrik dan elektronik).

Cho biết Sản phẩm Điện và Điện tử (EEP) có chứa các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm vượt quá các giá trị nồng độ tối đa được xác định trong quy định bên trên. Tên và hàm lượng các chất hoặc thành phần độc hại, nguy hiểm phải được ghi trong sổ tay hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Biểu tượng số "5" đề cập đến thời gian sử dụng thân thiện với môi trường; sau khi quá thời gian sử dụng thân thiện với môi trường, các thiết bị sẽ được đưa vào hệ thống tái chế (Biểu tượng củanước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về việc hạn chế các chất nguy hiểm (RoHS) trong các sản phẩm điện và điện tử).

Osutab sellele, et elektri- ja elektroonikatoote toksiliste ja ohtlike ainete või elementide sisaldus ületab määratletud maksimaalse kontsentratsiooni. Toksilisteja ohtlike ainete või elementide nimetused ning sisaldus on välja toodud toote kasutusjuhendis. Sümbolis sisalduv number „5" viitab keskkonnasäästlikule kasutusperioodile; pärast keskkonnasäästliku kasutusperioodi möödumist tuleb toode ringlusse anda (elektri- ja elektroonikatoodetes ohtlike ainete kasutamise piirangu sümbol Hiina Rahvavabariigis).

Norāda, ka elektriskais un elektroniskais izstrādājums (EEI) satur toksiskas un bīstamas vielas vai elementus, kuru koncentrācija pārsniedz maksimālās noteiktāskoncentrācijas vērtības. Toksisko un bīstamo vielu vai elementu nosaukumi un saturs norādīti izstrādājuma instrukciju rokasgrāmatā. Simbolā redzamais skaitlis
„5" attiecas uz videi draudzīgas lietošanas periodu; pēc videi draudzīgās lietošanasperioda beigām izstrādājumu jāpārstrādā (Ķīnas Tautas Republikas simbols par Bīstamo vielu ierobežošanu (RoHS) elektriskos un elektroniskos izstrādājumos).

Nurodo, kad elektros ir elektronikos prietaiso (EEP) sudėtyje yra toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų, kurių koncentracija viršija nurodytas
didžiausias vertes. Toksiškų ir pavojingų medžiagų arba elementų pavadinimaiir kiekis sudėtyje bus nurodyti gaminio instrukcijų vadove. Skaitmuo „5"
simbolyje reiškia aplinkai nekenksmingo naudojimo laikotarpį; pasibaigus aplinkainekenksmingo naudojimo laikotarpiui prietaisus reikia priduoti perdirbti (Kinijos Liaudies Respublikos simbolis, skirtas pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimui (RoHS) žymėti).

Показва, че електрическият и електронен продукт (EEP) съдържа токсични и опасни вещества или елементи над определените стойности на максимум концентрация. Имената и съдържанието на токсичните и опасните веществаили елементи ще се предоставят в ръководството за експлоатация на
продукта. Цифрата „5" в символа означава периода на безопасната за околнатасреда употреба; след като изтече техният период на безопасна за околната среда употреба, те трябва да се добавят към системата за рециклиране (Символ на Китайската народна република за ограничаването на опасните вещества (RoHS) в електрическите и електронните продукти).

	Označava da električni i elektronički proizvod (EEP) sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad utvrđenih vrijednosti maksimalne koncentracije. Nazivi i sadržaj toksičnih i opasnih tvari ili elemenata navedeni su u priručniku s uputama za proizvod. Broj „5" u simbolu odnosi se na razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš;nakon što istekne razdoblje prihvatljive uporabe za okoliš, baterija se mora odložitiu sustav za recikliranje (simbol Narodne Republike Kine za ograničenje opasnih tvari (RoHS) u električnim i elektroničkim proizvodima). To pomeni, da električna in elektronska oprema (EEO) vsebuje strupene in nevarne snovi ali elemente nad najvišjo dopustno vrednostjo koncentracije. Imenain vsebina strupenih in nevarnih snovi ali elementov so navedeni v priročniku z navodili za izdelek. Številka »5« v simbolu se nanaša na obdobje okolju prijazne uporabe. Po izteku obdobja okolju prijazne uporabe jih je treba predati vrecikliranje (simbol Ljudske republike Kitajske za omejevanje uporabe nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (RoHS)). Покажува дека електричните и електронските производи (ЕЕП) содржат токсични опасни супстанции или елементи над максимално дефинираните вредности за концентрација. Имињата и содржината на токсичните и опаснитесупстанции или елементи ќе бидат наведени во прирачникот со упатства за производот. Бројот „5" во симболот се однесува на периодот на употреба во кој супстанциите не се штетни за животната средина; по истекувањето на овој период, тие се стават во системот за рециклирање (симболот на Народна Република Кина за ограничување на опасни супстанции (RoHS) во електричнии електронски производи). Назначава да електрични и електронски производ (енгл. Electrical and Electronic Product, (EEP)) садржи токсичне и опасне материје или елементекоји су прекорачили дефинисане максималне вредности концентрације. Називи и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената достављенису у приручнику са упутствима за производ. Број „5" у симболу односи се на период употребе током ког нема негативних утицаја на животну средину;након што тај период истекне, уређаји се шаљу у систем за рециклажу (симбол Народне Републике Кине за ограничење опасних супстанци (енгл. Restriction of Hazardous Substances, RoHS) у електронским и електричним производима). Показује да овај електрични и електронски производ (ЕЕП) садржи токсичнеи опасне супстанце или елементе изнад највиших дефинисаних вриједности концентрације. Имена и садржај токсичних и опасних супстанци или елемената се налазе приручнику са информацијама у вези овог производа. Број „5" на симболу указује на период током којег производ не загађује животну средину; након истека овог периода, производ се мора убацити у рециклажни систем (Ово је симбол Народне републике Кине који се односи настандард (RoHS), тј. ограничење употребе опасних супстанци у електричним и електронским производима)

REF

EPH02, EPH04, EPS01, EPS02, EPS03, EPS04, EPS05, EPS06, EPS07

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851
Norderstedt
GERMANY

USA REP Ethicon Endo-Surgery, Inc. 4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242-2839 USA 1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Ethicon Endo-Surgery, LLC ©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2017

475 Calle C

Guaynabo, PR 00969 USA

CE 0123

Rev. 1017-0418 P40137P

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

9 de marzo 2021

Para: **Subred Suroccidente ESE**

De: **Pablo García**

Asunto: Configuración Kits de

Acceso (Trocares) Estimado Cli-

ente,

Este comunicado es para informarle que Ethicon cuenta con los kits COACCESS07 y COACCESS08, cuya configuración se encuentra en la Tabla 1. Todos los productos que hacen parte de los kits están cubiertos por la ficha técnica anexa a este documento.

Tabla 1

Código Kit	Código Componentes	Descripción Componentes	Cantidad
COACCESS07	B5LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 5mm	2
COACCESS07	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	CB12LT	Camisa de estabilidad para ENDOPATH XCEL de 12mm	1

Muchas gracias por la atención

Atentamente,

Product Manager Associate
ENDOCUTTERS & BARIATRICS
ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES
Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

9 de marzo 2021

Para: **Subred Suroccidente ESE**

De: **Pablo García**

Asunto: Configuración Kits de Acceso (Trocares) Estimado Cliente,

Este comunicado es para informarle que Ethicon cuenta con los kits COACCESS07 y COACCESS08, cuya configuración se encuentra en la Tabla 1. Todos los productos que hacen parte de los kits estáncubiertos por la ficha técnica anexa a este documento.

Tabla 1

Código Kit	Código Componentes	Descripción Componentes	Cantidad
COACCESS07	B5LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 5mm	2
COACCESS07	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	B12LT	Trocar sin cuchilla ENDOPATH XCEL de 12mm	1
COACCESS08	CB12LT	Camisa de estabilidad para ENDOPATH XCEL de 12mm	1

Muchas gracias por la atención

Atentamente,

ETHICON

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Product Manager Associate ENDOCUTTERS & BARIATRICS

6 - MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

- **Evaluación oferente**

DocuSign Envelope ID: FF400841-8D1C-4E87-A3B1-DB09F3D29636

Medtronic
Medtronic Colombia S.A.
Nit. 830.025.149-8
Avenida Calle 116 No. 7-15 Of. 1101
Bogotá - Colombia
www.medtronic.com
Tel. +57 (1) 7421967
Tel. +57 (1) 3907316

Bogotá, D.C., 3 marzo de 2021

APOYO TECNOLOGICO

Doctor
OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS
Gerente
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.
Ciudad

Referencia: CP-003-2021

Asunto: Apoyo Tecnológico

Yo, Ovidio Torres Rincon, identificado con cedula de ciudadanía número 79.207.705 de Soacha, en representación legal de Medtronic Colombia S.A., certifico que, en caso ser requerido por el supervisor del contrato, se dará en apoyo tecnológico el equipo de radiofrecuencia "RFG2" según el requerimiento en el anexo 1 Matriz de la Oferta Versión Final y por el tiempo que dure la vigencia del contrato los equipos necesarios para el uso de los dispositivos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados.

Atentamente,

DocuSigned by:
Ovidio Torres
Firma: 2A27A91A41704C9...
Nombre: Ovidio Torres Rincon
Documento Identificación: 79.207.705 de Soacha
Representante Legal (s)

7 - HOSPITECNICA S.A.S.

- **Evaluación oferente**

Invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201025165 FECHA 11/02/2020

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: 02 DE AGOSTO DE 2019

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: HOSPITECNICA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 85 A N° 49A-64		
TELÉFONO: 5334444	**E-MAIL:** gerencia@hospitecnica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA
IDENTIFICACIÓN NIT: 830131869-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA		
DIRECCIÓN: CALLE 85 A N° 49A-64		
TELÉFONO: 5334444	**E-MAIL :** gerencia@hospitecnica.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: BIBIANA PAOLA GÓMEZ CUESTA
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 53.121.665 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: HOSPITECNICA S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 85 A N° 49A-64		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

CERTIFICADO NO. 0162	**FECHA: BOGOTA D.C. 19 DE MARZO DE 2020**

Certificación vigente hasta el día 01 de Agosto de 2024.

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**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

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

Proyectó: 5200-04 MEOP C.C. Exp.: DC-0728	Revisó: 5200-17 MAVI	Aprobó: 5200-02 KADR

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

Hospitécnica
Pasión por la vida

Equipos Médicos,
Soporte Técnico,
Insumos

Bogotá D.C. 08 de marzo de 2021.

Señores:
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.
Ciudad

OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICO QUIRÚRGICOS DE ACUERDO CON LA DESCRIPCIÓN DEL ANEXO TÉCNICO, CON EL APOYO TECNOLÓGICO REQUERIDO, EN CADA UNA DE LAS UNIDADES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD QUE CONFORMAN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E.

Ref.: CERTIFICACIÓN COMPROMISO APOYO TECNOLOGICO

Respetados señores:

El suscrito **HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA**, como Representante Legal de **HOSPITECNICA SAS**, me comprometo a entregar en cómodato el Cable para IBP que requieran los equipos en sus diferentes marcas: compatibles con monitores Drager, Nihon kohden, Mindray, Edan, Comen, Welch allyn, Biocare, BLT, Criticare, Datascope, General electric, Meditech, Goldway, Huntleight, Lutech, Penlon, Spacelabs, Zoncare, por el tiempo de vigencia del contrato para uso de los Dispositivos e insumos médicos quirúrgicos adjudicados.

Atentamente,

HOSPITECNICAS SAS
830.131.869-6
HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA
C.C. No. 91.216903 de Bucaramanga
Dirección: Calle 85 a No 49 A – 64
Teléfonos: 5334444
EMAIL: comercial@hospitecnica.com.co

Hospitécnica
Pasión por la vida

Equipos Médicos,
Soporte Técnico,
Insumos

Bogotá D, C, 08 de marzo de 2021

Señores
Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente
Ciudad

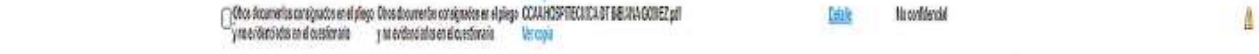
Reciba un cordial saludo,
Nos permitimos dar respuesta a solicitud de subsanación del proceso CP-003-2021 en los siguientes términos:

2. Requisitos Legales para la Comercialización y distribución de dispositivos médicos,

   Subsanar: Aportar el documento emitido por la entidad competente Secretaria Distrital de Salud y/o Invima de acuerdo con el rol manifiesto Distribuidor y/o importador.

   En el pliego de condiciones, página 35 de la Tabla No. 1 **DOCUMENTOS A PRESENTAR SEGÚN CRITERIO TECNICO** Numeral 2- Requisitos Legales Para la Comercialización y distribución de dispositivos médicos, ***Importadores: Certificado CCAA VIGENTE, para establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen dispositivos médicos para uso Humano***, FABRICANTE Certificado de condiciones sanitarias Dispositivos médicos expedida por el INVIMA favorable donde se autorice la fabricación y actividades relacionadas a los dispositivos autorizados en el mismo.

   RTA:
   El documento que nos aplica es el CCAA y fue aportado de forma oportuna con la presentación de la propuesta como se muestra en el pantallazo siguiente:



   De igual forma se adjunta nuevamente el CCAA documento requerido por parte de la subred. **Ver Anexo1.**

7. Dispositivos médicos que requieren apoyo tecnológico (elemento en comodato)

Subsanar: Para ítems ofertados que requieren apoyo tecnológico presentar carta en la que se compromete a entregar en comodato, (según requerimiento en anexo 1 MATRIZ DE LA OFERAT VERSION FINAL) y por el tiempo que dure la vigencia, los equipos necesarios para el uso de los Dispositivos e insumos medico quirúrgicos y/o insumos adjudicados.

Oficina Principal
Bogotá – Colombia
Calle 65A No. 49A – 64
PBX: (1) 533 4444

Zona Occidente: 316 4647470
Zona Sur: 318 5864793
Santander: 316 4620976

www.hospitecnica.com.co
comercial@hospitecnica.com.co

Hospitécnica
Pasión por la vida

Equipos Médicos,
Soporte Técnico,
Insumos

RTA:
De acuerdo a su solicitud de adjunta la carta de compromiso de entrega en comodato según aplica para los ítems ofertados ver anexo 2.

Agradecemos su atención,

HOSPITECNICAS SAS
830.131.869-6
HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA
C.C. No. 91.216903 de Bucaramanga
Dirección: Calle 85 a No 49 A – 64
Teléfonos: 5334444
EMAIL: comercial@hospitecnica.com.co

Evaluación funcional (INGENIERÍA BIOMÉDICA)

Hospitécnica
Pasión por la vida

FICHA TÉCNICA

IMAGEN: 	***PRODUCTO***	**TRAMPA DE AGUA DRYLINE II PARA MONITOR DE SIGNOS VITALES**
	MARCA	GMI- MENHER
	REFERENCIA	100-000080-00
	REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011202
	RIESGO	IIB
USO - DESCRIPCIÓN	Trampa de agua de tapa Plana, para la protección de los monitores de signos vitales. Evita de manera segura que se introduzca agua en el sensor multi gas. La tecnología de membrana desarrollada impide que las bacterias o gérmenes se introduzcan en el sistema de medición de gas. Este se vacía de manera sencilla y segura, lo que supone una ventaja adicional en lo que al manejo y la higiene se refiere. **COMPATIBLE CON MINDRAY MENHER Y SIMILARES.**	
CARACTERÍSTICAS	**Todo lo que debe hacer para vaciar la trampa de agua es retirarla del soporte, introducir una jeringa en el conector y extraer el agua. La doble membrana fabricada en un material especialmente desarrollado evita de forma eficaz que cualquier bacteria o germen se introduzca en el sistema de medición de gas.**	
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Temperatura de operación: 5-40°C Humedad de operación: 0-80% Humedad relativa no condensada	
MATERIAL / COMPOSICIÓN	Polímeros grado médico	
ALMACENAMIENTO	Temperatura de almacenamiento: -10-40°C Humedad de Almacenamiento: 0-80°C no condensada	
PRESENTACIÓN	Unidad.	

Hospitécnica
Pasión por la vida

FICHA TÉCNICA

IMAGEN: 	***PRODUCTO***	**TRAMPA DE AGUA PARA MONITOR DE SIGNOS VITALES COMPATIBLE CON MINDRAY**
	MARCA	GMI- MENHER
	REFERENCIA	115-043022-00
	REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011202
	RIESGO	IIB

USO - DESCRIPCIÓN	Trampa de agua para la protección de los monitores de signos vitales. Evita de manera segura que se introduzca agua en el sensor multi gas. La tecnología de membrana desarrollada impide que las bacterias o gérmenes se introduzcan en el sistema de medición de gas. Este se vacía de manera sencilla y segura, lo que supone una ventaja adicional en lo que al manejo y la higiene se refiere.
CARACTERÍSTICAS	**Todo lo que debe hacer para vaciar la trampa de agua es retirarla del soporte, introducir una jeringa en el conector y extraer el agua. La doble membrana fabricada en un material especialmente desarrollado evita de forma eficaz que cualquier bacteria o germen se introduzca en el sistema de medición de gas.**
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Temperatura de operación: 5-40°C Humedad de operación: 0-80% Humedad relativa no condensada
MATERIAL / COMPOSICIÓN	Polímeros grado médico
ALMACENAMIENTO	Temperatura de almacenamiento: -10-40°C Humedad de Almacenamiento: 0-80°C no condensada
PRESENTACIÓN	Unidad.

- **Registros sanitarios**

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016051468 DE 7 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	ASPIRADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA Y OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL
MARCA:	THOMAS / MEDI-PUMP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015608
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GARDNER DENVER THOMAS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS – ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	MOTOR COMPRESOR , BOTON DE REGULACION, VACUOMETRO, FLOTADOR, SOPORTE PARA FLOTADOR, TUBO DE ASPIRACIÓN, SETS DE APLICACION; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) - VARIOS TAMAÑOS Y VOLUMENES; TAPA PARA FRASCO - VARIOS TAMAÑOS Y VOLUMENES, ANILLO PARA TAPA, CONECTORES CÓNICOS; FILTROS (ANTIBACTERIAL, ANTIVIRAL E HIDRÓFOBO); FILTRO ANTIHUMO; INTERRUPTOR CON PEDAL; CONJUNTO DE TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE (CON PORTACATETERES); BASE RODABLE CON SOPORTES PARA FRASCOS; FRASCO CONTENEDOR (CANISTER/LINER) – VARIOS TAMAÑOS Y VOLUMENES; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS; PROTECCION CONTRA SOBRELLENADO; VASO DE REBOSE; RECIPIENTE INTERIOR; RECIPIENTE EXTERIOR; SOPORTE PARA RECIPIENTES; CRIBA COLECTORA; BANDEJA PORTAOBJETOS; GRAPON PARA SOPORTES; CODO CONECTOR; TUBO DE VACIO; VALVULA DE CONMUTACION; ADAPTADORES; RACOR DE EMPALME; CONTROLES TACTILES (FINGERTIP), CABLE DE PODER
USOS:	ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: MODEL 1240 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ MODEL 1242 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ MODEL 1243 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ MODEL 1245 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ MODEL 1246 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ MODEL 1247 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ MODEL 1615 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ MODEL 1616 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ MODEL 1617 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016051468 DE 7 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

MODEL 1630 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1630GL ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1632 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1632GL ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1633 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ
MODEL 1633GL ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ
MODEL 1634DC ASPIRATOR, 12V (DC)
MODEL 1634DC/GL ASPIRATOR, 12V (DC)
MODEL 1635 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1636 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1637 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ

EXPEDIENTE NO.: 20120043
RADICACIÓN NO.: 2016175313
FECHA DE RADICACIÓN: 06 12 2016

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 7 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 12 2
11:41:3
Reason: ma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014009403 DE 7 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

No obstante, se verifica que dentro de los accesorios se mencionan el "TRANSDUCTOR FR Y TRANSDUCTOR US", los cuales son accesorios utilizados con el equipo "MONITOR MATERNO/FETAL" que se excluyó del formulario conforme al requerimiento número 2014000508 de fecha 27 de Enero de 2014 y en este sentido no pueden ser amparados en este permiso de comercialización.

En consideración a lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MONITOR MULTIPARAMETRICO ACCESORIOS Y REPUESTOS - MONITOR DE SIGNOS VITALES MULTIPARÁMETROS - GMI- MENHER
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2014EBC-0011202 **VIGENTE HASTA:** 05 MAY 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GENERAL MEDITECH, INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PANTALLA LCD, TARJETA DE POTENCIA, TARJETA CPU, SISTEMA DE ALARMAS, MODULO DE ECG, MODULO DE SPO2, MODULO DE ETCO2, MODULO DE NIBP, MODULO DE IBP, MODULO BIS, MODULO DE MONITOREO DE GASES ANESTSICOS, IMPRESORA TERMICA, BATERIA, MODULO DE GASTO CARDIACO (CO), SISTEMA DE MONITOREO CENTRAL CONSTITUIDO POR MONITOR LCD DE 17" Y CPU (SEGÚN CARACTERÍSTICAS DE FABRICANTE)
USOS:	EQUIPO PARA EVALUACIÓN Y MONITOREO DE SIGNOS VITALES EN PACIENTES (ADULTO, PEDIÁTRICO O NEONATAL) DESTINADO A USO HOSPITALARIO, EMERGENCIAS, CUIDADOS PRE Y POST OPERATORIOS, USO EN QUIRÓFANO, SALA DE PARTOS, TERAPIA INTENSIVA, UNIDAD CORONARIA, TERAPIA INTERMEDIA, Y OTROS PROCEDIMIENTOS ESPECIALES INTRAHOSPITALARIOS Y EXTRAHOSPITALARIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: G2A, G3C, G3D, G3E, G3F, G3G, G3H, G3L, ESTACIÓN CENTRAL DE MONITOREO GENERAL 2800 V1.0, GENERAL 2800T V1.0 ACCESORIOS: CABLE A PACIENTE DE ECG/RESP, BRAZALETE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA DESECHABLE Y REUSABLE (ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL), SENSOR SPO2 DESECHABLE Y REUSABLE (ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL), MANGUERA PARA NIBP, MÓDULO DE CAPNOGRAFÍA Y SENSOR DE CAPNOGRAFÍA (MAIN STREAM Y SIDE STREAM), LÍNEA DE MUESTREO DE CAPNOGRAFÍA, SENSOR DE TEMPERATURA, CABLE PARA PRESIÓN INVASIVA (IBP), TRANSDUCTORES PARA PRESIÓN INVASIVA (IBP), CABLE AC, CABLE DE TIERRA, ADAPTADOR DE VOLTAJE 12 VOLTIOS, TROLLEY, ELECTRODOS ECG, NEUROSENSORES, TRAMPA DE AGUA, CÁNULA NASAL, SENSOR EMG/BIS, INTERFASE DE GASTO CARDIACO, ACOPLE GASTO CARDIACO, SENSOR DE TEMPERATURA GASTO CARDIACO, TRANSDUCTOR DE GASTO CARDIACO.
EXPEDIENTE No.:	20071353

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

RESOLUCIÓN No. 2014009403 DE 7 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

RADICACIÓN No.: 2013149882
FECHA DEL RADICADO: 17/12/2013

ARTICULO SEGUNDO.- APRUEBAN etiquetas adjuntas a los radicados 2013149882 y 2014022340

ARTICULO TERCERO.- NEGAR el amparo de los accesorios "TRANSDUCTOR FR Y TRANSDUCTOR US", por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la(s) persona(s) notificada(s) personalmente el

contenido del acto de fecha de

y TRD de

de fecha de

en Bogotá 16 ABR 2014 a las 9:30am

Notificado

Notificador

MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015009917 DE 12 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20071353 **RADICACIÓN:** 2015007796 **FECHA:** 28/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014EBC-0011202 **VIGENCIA:** 05/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014009403 DE 7 de Abril de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014EBC-0011202 para el producto MONITOR MULTIPARAMETRICO ACCESORIOS Y REPUESTOS - MONITOR DE SIGNOS VITALES MULTIPARÁMETROS - GMI- MENHER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2015007796 radicado el 28/01/2015, la Doctora NELLY CRISTINA BERNAL GALINDO, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014009403 del 07/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014EBC-0011202 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR MULTIPARAMETRICO ACCESORIOS Y REPUESTOS - MONITOR DE SIGNOS VITALES MULTIPARÁMETROS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 16 MAR 2015

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2020007424 DE 28 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	UNIFUSOR – INFUNSOR
MARCA:	STATCORP
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021280**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STATCORP MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
MANGUITO
GALGA (ANEROIDE O PISTON)
VALVULA O LAVE DE PASO
RUEDA DE CONTROL

USOS: EL INFUSOR A PRESIÓN, UNIFUSOR, ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN INFUSIÓN RÁPIDA, CONTROL DE LA PRESIÓN INVASIVA Y CON DISPOSITIVOS DE AUTO-TRANSFUSIÓN. EL UNIFUSOR SE PROPORCIONA EN MÚLTIPLES CONFIGURACIONES PARA EL USO DEL PACIENTE, BASADO EN VOLUMEN (500CC, 1000CC, 3000CC), TIPO DE GALGA (ANEROIDE, PISTÓN), TIPO DE VÁLVULA (LLAVE DE PASO, LA RUEDA DE CONTROL)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 500CC, 1000CC, 3000CC, 500ML, 1000ML, 3000ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
UNIFUSOR	803FGA, 803FGA-24, 803SGA-24, 803SGA, 804FGA, 804FGA-24, 804SGA, 804SGA-24, 805FGA, 805FGA-10, 805SGA, 805SGA-10, 903SGA, 903SGA-24, 903TGA, 903TGA-24, 904SGA, 904SGA-24, 904TGA, 904TGA-24, 905SGA, 905SGA-10, 905TGA, 905TGA-10
UNIFUSOR II	2803FGA, 2803FGA-24, 2803SGA, 2803SGA-24, 2803X, 2803X-24, 2804FGA, 2804FGA-24, 2804SGA, 2804SGA-24, 2804X, 2804X-24, 2805FGA, 2805FGA-10, 2805SGA, 2805SGA-10, 2805X, 2805X-10, 2903SGA, 2903SGA-24, 2903TGA, 2903TGA-24, 2904SGA, 2904SGA-24, 2904TGA, 2904TGA-24, 2095SGA, 2905SGA-10, 2905TGA, 2905TGA-10, 899F, 899F-04, 899S, 899S-04, 999T, 999T-04, 999S, 999S-04

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

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020007424 DE 28 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA
UNIFUSOR +	1103, 1103FGA, 1103FGA-24, 1103SGA, 1103SGA-24, 1103TGA, 1103TGA24, 1103X, 1103X-05, 1103XB, 1103XB-05, 1104, 1104FGA, 1104FGA-24 1104SGA, 1104SGA-24, 1104TGA, 1004TGA-24, 1104X, 1104X-05, 1104XB, 1104XB-05, 1105, 1105FGA, 1105FGA-10, 1105SGA, 1105SGA-10, 1105TGA, 1105TGA-10, 1105X, 1105X-05, 1105XB, 1105XB-05, 1113SGA, 1113SGA-24, 1114SGA, 1114SGA-24, 1115SGA, 1115SGA-10, 1199.

HAY UNA ADVERTENCIA RELACIONADA CON EL USO DE LA UNIFUSOR - NO INFLE MÁS DE 400 MMHG!
• NO CONECTE EL SISTEMA INFLADOR A LA LÍNEA INVASIVA DEL PACIENTE.
• EL FUNCIONAMIENTO PREVISTO DEL UNIFUSOR ES EL INFLADO MANUAL MEDIANTE EL USO DE LA VALVULA MANUAL.
• LA MANIPULACIÓN BRUSCA O EL USO EXCESIVO PUEDEN AFECTAR A LA EXACTITUD DEL INDICADOR.

EXPEDIENTE NO.: 20176637
RADICACIÓN NO.: 20201024311
FECHA DE RADICACION: 10 02 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 28 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.[illegible] 09:21:[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 17 MAR 2020 Hora
Funcionario

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

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020011086 DE 19 de Marzo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS APRODUCTO:
MANUAL RESUSCITADOR-RESUCITADOR MANUAL

MARCA: WINNER, TERHOS REGISTRO
SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021444**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S):
XIAMEN WINNER MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOLSA DE CONECTAR, CONECTORES	PC
BOLSA DE DEPÓSITO 1600ML, 2000ML	EVA , PP
BOLSA DE REANIMACIÓN	SILICONA, PVC /SEBS
BOLSA DE REANIMACIÓN INFANTIL, PEDIATRICA Y ADULTOS	SILICONA, PVC / SEBS
DISCO DE LA VÁLVULA DE; ADMISIÓN, DE EN-TRADA, DE PACIENTE. VALVULA DE ALIVIO DE PRESIÓN	SILICONA
MASCARA FACIAL	SILICONA, PVC
SOPORTE DE LA VÁLVULA, VÁLVULA DE ADMISIÓN, VÁLVULA DE ENTRADA, VÁLVULA DEL PACIENTE, DISPONIBLE (CON PUERTO PEEP)	PC
MANGUERA OXÍGENO	PVC
VÁLVULA LIMITADORA DE PRESIÓN (VALVULA PEEP)	PC , SILICONA , ACERO

USOS: EL RESUCITADOR ESTÁ DESTINADO A LA REANIMACIÓN PULMONAR.

EL REANIMADOR SE PUEDE USAR NORMALMENTE PARA UN SUMINISTRO CONTINUODE OXÍGENO Y VENTILACIÓN ASISTIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
RESUCITADOR MANUAL	ADULTO, PEDIÁTRICO ,INFANTIL

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20178486
RADICACIÓN NO.: 20201061213
FECHA DE RADICACION: 17 03 2020

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. 2020011086 DE 19 de Marzo de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 19 DE MARZO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature NotVerified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/03/2[illegible] 15:45:55 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0008709 VIGENTE HASTA: 07 JUN 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	UNIDAD NEUMÁTICA CON UNA O DOS VÍAS, TELA IMPERMEABLE, VELCRO.
USOS:	ES UTILIZADO PARA LA TOMA DE PRESIÓN SANGUÍNEA, Y UBICADO ALREDEDOR DEL BRAZO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUINETES REFERENCIAS: • BRAZALETE DESECHABLE NEONATAL 1 Y 2 VÍAS, • BRAZALETE REUSABLE CON BOLSA INTERNA (CÁMARA O NEUMÁTICO) DE 1 Y 2 VÍAS NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, • BRAZALETE REUSABLE DE UNIDAD COMPACTA DE 1 Y 2 VÍAS NEONATAL, INFANTE, NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, ADULTO EXTRA GRANDE, • BRAZALETE LÍNEA ECONÓMICA DE 1 Y 2 VÍAS NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, ADULTO EXTRA LARGO. ACCESORIOS: • BOLSA INTERNA EN LÁTEX (UNIDAD NEUMÁTICA), PARA BRAZALETE DE 1 O 2 VÍAS ADULTO, • VELCRO TAMAÑO ADULTO Y ADULTO GRANDE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20047028
RADICACIÓN NO.:	2012042889
FECHA DE RADICACION.	2012 04 18

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE ABRIL DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2015009920 DE 12 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 2015007810 **FECHA:** 28/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013017665 DE 21 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2015007810 radicado el 28/01/2015, la Doctora NELLY CRISTINA BERNAL GALINDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012009730 del 18/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015009920 DE 12 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 MAR 2015

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2013017665 DE 21 de Junio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 2013041211 **FECHA:** 18/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2013041211 radicado el 18/04/2013, el Doctor HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

- **ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**

U1880S - Brazalete Reusable Estándar Adulto una vía con bolsa de insuflación
U1881S - Brazalete Reusable Estándar Pediátrico una vía con bolsa de insuflación
U1882S - Brazalete Reusable Estándar Infante una vía con bolsa de insuflación
U1883S - Brazalete Reusable Estándar Neonatal una vía con bolsa de insuflación
U1884S- Brazalete Reusable Estándar Muslo una vía con bolsa de insuflación
U1869S - Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande una vía con bolsa de insuflación
U1880D- Brazalete Reusable Estándar Adulto dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1881D- Brazalete Reusable Estándar Pediátrico dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1882D- Brazalete Reusable Estándar Infante dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1883D- Brazalete Reusable Estándar Neonatal dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1884D- Brazalete Reusable Estándar Muslo dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1869D- Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1880NS- Brazalete Reusable Estándar Adulto una vía unidad compacta
U1881NS- Brazalete Reusable Estándar Pediátrico una vía unidad compacta
U1882NS- Brazalete Reusable Estándar Infante una vía unidad compacta
U1883NS- Brazalete Reusable Estándar Neonatal una vía unidad compacta
U1884NS- Brazalete Reusable Estándar Muslo una vía unidad compacta
U1869NS- Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande una vía unidad compacta
U1880ND- Brazalete Reusable Estándar Adulto dos (2) vías unidad compacta
U1881ND- Brazalete Reusable Estándar Pediátrico dos (2) vías unidad compacta
U1882ND- Brazalete Reusable Estándar Infante dos (2) vías unidad compacta
U1883ND- Brazalete Reusable Estándar Neonatal dos (2) vías unidad compacta
U1884ND- Brazalete Reusable Estándar Muslo dos (2) vías unidad compacta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2013017665 DE 21 de Junio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

U1869ND- Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande dos (2) vías unidad compacta

- **EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:**

Brazalete reusable con bolsa interna (cámara o neumático) de 1 y 2 vías niño, adulto pequeño, adulto estándar, adulto grande
Brazalete reusable de unidad compacta de 1 y 2 vías neonatal, infante, niño, adulto pequeño, adulto estándar, adulto grande, adulto extra largo

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1180
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2014027808 DE 29 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 2014068280 **FECHA:** 06/06/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009730 de 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2013017665 de 21 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 de 18 de Abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2014068280 radicado el 06 de Junio de 2014, el Doctor HUGO GÉRMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2014006661 18 de Julio de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1.Aportar formulario corregido en el que se evidencien las referencias (NN1ST,NNST2ST,NN3ST...etc) tal y como se encuentran en el Certificado de Venta Libre (CVL) (NN1ST-10,NNST1ST-40,NN2ST-10,NN2ST-40,NN3ST-10,NN3ST-40...etc)."*

Que mediante escrito No. 2014092825 del 28 de Julio de 2014, el Doctor HUGO GÉRMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2014006661 18 de Julio de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2014006661 18 de Julio de 2014, siendo satisfactorio por cuanto se allega formulario corregido.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2012009730 del 18/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE: STATCORP MEDICAL, CON DOMICILIO EN USA**
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

NN1ST Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 1 vía
NN2ST Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 1 vía
NN3ST Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 1 vía
NN4ST Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 1 vía
NN5ST Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 1 vía

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2014027808 DE 29 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

NN1DT Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 2 vías
NN2DT Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 2 vías
NN3DT Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 2 vías
NN4DT Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 2 vías
NN5DT Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 2 vías
PNN1ST Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 1 vía
PNN2ST Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 1 vía
PNN3ST Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 1 vía
PNN4ST Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 1 vía
PNN5ST Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 1 vía
PNN1DT Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 2 vías
PNN2DT Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 2 vías
PNN3DT Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 2 vías
PNN4DT Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 2 vías
PNN5DT Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 2 vías
VNN1ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 1, 1 vía
VNN2ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 2, 1 vía
VNN3ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 3, 1 vía
VNN4ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 4, 1 vía
VNN5ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 5, 1 vía
VNN1DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 1, 2 vías
VNN2DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 2, 2 vías
VNN3DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 3, 2 vías
VNN4DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 4, 2 vías
VNN5DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 5, 2 vías
ST0814 Brazalete Desechable Infante, 1 vía
ST1320 Brazalete Desechable Pediátrico, 1 vía
ST1826 Brazalete Desechable Adulto Pequeño, 1 vía
ST2635 Brazalete Desechable Adulto, 1 vía
ST2938 Brazalete Desechable Adulto Grande, 1 vía
ST3242 Brazalete Desechable Adulto Muy Grande, 1 vía
ST3544 Brazalete Desechable Adulto Obeso, 1 vía
ST4250 Brazalete Desechable Muslo, 1 vía
DT0814 Brazalete Desechable Infante, 2 vías
DT1320 Brazalete Desechable Pediátrico, 2 vías
DT1826 Brazalete Desechable Adulto Pequeño, 2 vías
DT2635 Brazalete Desechable Adulto, 2 vías
DT2938 Brazalete Desechable Adulto Grande, 2 vías
DT3242 Brazalete Desechable Adulto Muy Grande, 2 vías
DT3544 Brazalete Desechable Adulto Obeso, 2 vías
DT4250 Brazalete Desechable Muslo, 2 vías
VST0814 Brazalete Desechable de Vinilo Infante, 1 vía
VST1320 Brazalete Desechable de Vinilo Pediátrico, 1 vía
VST1826 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Pequeño, 1 vía
VST2635 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto, 1 vía
VST2938 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Grande, 1 vía
VST3242 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Muy Grande, 1 vía
VST3544 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Obeso, 1 vía
VST4250 Brazalete Desechable Muslo, 1 vía
VDT0814 Brazalete Desechable de Vinilo Infante, 2 vías
VDT1320 Brazalete Desechable de Vinilo Pediátrico, 2 vías
VDT1826 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Pequeño, 2 vías
VDT2635 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto, 2 vías
VDT2938 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Grande, 2 vías
VDT3242 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Muy Grande, 2 vías
VDT3544 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Obeso, 2 vías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2014027808 DE 29 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

VDT4250 Brazalete Desechable de Vinilo Muslo, 2 vías
YVST1826 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Pequeño, 1 vía
YVST2635 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto, 1 vía
YVST3242 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Muy Grande, 1 vía
YVDT1826 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Pequeño, 2 vías
YVDT2635 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto, 2 vías
YVDT3242 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Muy Grande, 2 vías
US0814 Brazalete Reusable Infante, 1 vía
US1320 Brazalete Reusable Pediátrico, 1 vía
US1826 Brazalete Reusable Adulto Pequeño, 1 vía
US2635 Brazalete Reusable Adulto, 1 vía
US2938 Brazalete Reusable Adulto Grande, 1 vía
US3242 Brazalete Reusable Adulto Muy Grande, 1 vía
US3544 Brazalete Reusable Adulto Obeso, 1 vía
US4250 Brazalete Reusable Muslo, 1 vía
UD0814 Brazalete Reusable Infante, 2 vías
UD1320 Brazalete Reusable Pediátrico, 2 vías
UD1826 Brazalete Reusable Adulto Pequeño, 2 vías
UD2635 Brazalete Reusable Adulto, 2 vías
UD2938 Brazalete Reusable Adulto Grande, 2 vías
UD3242 Brazalete Reusable Adulto Muy Grande, 2 vías
UD3544 Brazalete Reusable Adulto Obeso, 2 vías
UD4250 Brazalete Reusable Muslo, 2 vías

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2013038109 DE 17 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010854 VIGENTE HASTA: 22 ENE 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MANGUERAS CORRUGADAS, CONECTORES , VÁLVULA APL, BOLSAS, TRAMPAS DE AGUA, LÍNEA DE MONITOREO, CATETER DE MONTAJE, FILTRO ANTIBACTERIAL, FILTRO HME, MÁSCARA, LÍNEA DE CO2 Y PUERTOS
USOS:	PERMITE LA CONDUCCIÓN DE GASES Y/O VAPORES ANESTÉSICOS AL PACIENTE Y DESDE EL PACIENTE, SIENDO AL MISMO TIEMPO EL MEDIO A TRAVÉS DEL CUAL SE ESTABLECE EL INTERCAMBIO DE GASES RESPIRATORIOS CON EL EXTERIOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A60210-15 CIRCUITO DESECHABLE ALMA LISA ADULTO 1,5M A60211-15 CIRCUITO DESECHABLE ALMA LISA ADULTO 1,5M CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60212-16 CIRCUITO DESECHABLE ALMA LISA ADULTO 1,6M CON A60210-18 CIRCUITO DESECHABLE ALMA LISA 1,8M ADULTOS A60211-18 CIRCUITO DESECHABLE ALMA LISA 1,8M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60212-18 CIRCUITO DESECHABLE ALMA LISA 1,8M ADULTO CON TRAMPA DE AGUA A60110-15 CIRCUITO DESECHABLE CORRUGADO, 1,5M ADULTOS A60111-15 CIRCUITO DESECHABLE CORRUGADO, 1,5M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60112-16 CIRCUITO DESECHABLE CORRUGADO, 1,6M ADULTO CON TRAMPA DE AGUA A60110-18 CIRCUITO DESECHABLE CORRUGADO, 1,8M ADULTOS A60111-18 CIRCUITO DESECHABLE CORRUGADO, 1,8M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60112-18 CIRCUITO DESECHABLE CORRUGADO, 1,8M ADULTO CON TRAMPA DE AGUA A60310-16 CIRCUITO DESECHABLE PLEGABLE, 1,6M ADULTOS A60311-16 CIRCUITO DESECHABLE PLEGABLE, 1,6M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60312-16 CIRCUITO DESECHABLE PLEGABLE, 1,6M ADULTO CON TRAMPA DE AGUA A60320-16 CIRCUITO DESECHABLE PLEGABLE, 1,8M ADULTOS A60321-18 CIRCUITO DESECHABLE PLEGABLE, 1,8M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60322-18 CIRCUITO DESECHABLE PLEGABLE, 1,8M ADULTO CON TRAMPA DE AGUA A60410-15 CIRCUITO DESECHABLE COAXIAL, 1,5M ADULTOS A60411-15 CIRCUITO DESECHABLE COAXIAL, 1,5M ADULTO CON BOLSA RESPIRACION A60410-16 CIRCUITO DESECHABLE COAXIAL, 1,6M ADULTOS A60411-16 CIRCUITO DESECHABLE COAXIAL, 1,6M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN A60410-18 CIRCUITO DESECHABLE COAXIAL, 1,8M ADULTOS A60411-18 CIRCUITO DESECHABLE COAXIAL, 1,8M ADULTO CON BOLSA DE RESPIRACIÓN HS-MZ01S MÁSCARA DESECHABLE DE OXÍGENO S HS-MZ01M MÁSCARA DESECHABLE DE OXÍGENO M HS-MZ01L MÁSCARA DESECHABLE DE OXÍGENO L HS-MZ01XL MÁSCARA DESECHABLE DE OXÍGENO XL A501-1 FILTRO DESECHABLE BV A501-2 FILTRO HMEF DESECHABLE MÁSCARA DE ANESTESIA DESECHABLE RECIEN NACIDO MÁSCARA DESECHABLE DE ANESTESIA INFANTIL MÁSCARA DESECHABLE DE ANESTESIA PEDIÁTRICA MÁSCARA DESECHABLE DE ANESTESIA ADULTO (PEQUEÑA/S) MÁSCARA DESECHABLE DE ANESTESIA ADULTO (MEDIO/M) MÁSCARA DESECHABLE DE ANESTESIA ADULTO (GRANDE/L)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20071305
RADICACIÓN NO.:	2013149557
FECHA DE RADICACIÓN:	16 12 2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 032 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2013038109 DE 17 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha

En Bogotá 8 ENE 2014 8:25am

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2014040348 DE 1 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20071305 **RADICACIÓN:** 2014098640 **FECHA:** 08/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010854 **VIGENCIA:** 22/01/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013038109 de 17 de Diciembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010854 para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2014098640 de fecha 08/08/2014, el Doctor HUGO GERMAN MENDILVELSO OJEDA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y FABRICANTE

Que mediante Auto No. 2014009165 de fecha 01 de Octubre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el item Q del formulario. Lo anterior de conformidad con el articulo 18 literal d y Articulo 30 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar información que soporte las diferencias entre las referencias ya registradas con las nuevas que desea adicionar. Lo anterior de conformidad con el articulo 18 literal d y Articulo 30 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No. 2014131846 de fecha 10 de Octubre de 2014, el Doctor HUGO GERMAN MENDILVELSO OJEDA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HOSPITECNICA LTDA, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013038109 de fecha 17/12/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010854 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE REFERENCIAS:** 5427; 5428: 5429; 5437; 5438; 5439; 5447; 5448; 5449; 6904; 6905; 6906; 6908; 6909; 6910; 5456; 5457; 5458; 5459; 5460; 5461; 6901; 6902; 6903; 5441; 5442; ZN12; ZN13; ZN15; ZN16; ZN17; ZN18; ZV61; ZV10; ZV11; ZV12; ZV15; ZV16; ZV17; ZV20; ZV21; ZV22; ZB10; ZB11; ZB12; ZB15; ZB16; ZB17; ZB20; ZB21; ZB22; ZB25; ZB26; ZB27; ZN21; ZN22; 5411; 5413; 5414; 5421; 5423; 5424; 7101; ZE10; ZE11; ZE12; ZE50; 7VWF21; 7VWP21; 7VPC41; 7VPC51; VE11; VE12; VE21; VE22; 7VUD10; 7VUD11; 7VUD12; 7VUD13; 7VUD14; 7VUD15; 7VUD16; 7VUD17; 7VUD20; 7VUD21; 7VUD22, 7VUD23; 7VUD24; 7VUD25; 7VUD26; 7VUD27; 67010; 67011; 67012; 67013; 67015; 7105; 71055; 71055; 71057; 71059; 7106; 71060; 6552; 6582; 6553; 6583; 6558; 6588; 5471; 5472; 5474; 5476; 5477; 71046; 71077; 71048; 71049; 71072; 71061; 71062; 71073; 71068; 71074; 71053; 71076; 70165; 71054; 7VMF11; 7VMF12; 2404; 2414; 2485; 2486; 2487; BC21; BC22; BC01; 71005; 71006; 71007; 71008; 21001; 21016; 21002; 21003; 21025;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2014040348 DE 1 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

21023; 20006-01; 20016-01; 71033; 71051; 71052; 71047; 71050; 71064; 71065; 71063; 71067; 71034; 71035; 70073; 70029; 2403; 2402; 2401; 2413; 2412; 2411; 2423; 2422; 2421; 2425; 2461; 2462; 2463; 2464; 2471; 2472; 2473; 2474; 2481; 2482; 2483; 2484; 71021; 71024; 71070; 71071; 3071; 3072; 3073; 3074; 3075; 3076; 3077; 3078; 39020 3422; 3423; 3424; 3426; 3427; 6746; 6747; 6748; 6749; 6750; 6751; 6752; 6753; 6754; 6755; 6756; 6757; 6758; 6759; 6760; 6761; 38011; 38012; 38013; 38042; 66602; 66603; 70010; 70013; 70014; 70023; 70024; 70030; 77032; 77033; 77641; 77642; 77643; 77644; 77645; 38080; 38081; 38082; 38090; 38092; B101; B102; B111; B112; B121; B122; CM01; CM02; H025; H050; H100; H025-M; H050-M; H100-M; ST03, ST06; ST13; ST16; ST23; ST26; 31901; 31911; 6529; 6723; 6567; 6568; 6591; 6592; 6596; 6597; 6721; 6740; 6744; 6745; 6714; 6716; 6556; 6586; 66650; 7702; 7703; 36001; 38054; 70066; 70122; 70123; 70124; 70131; 70132; 70133; 70134; 73631; 73653; 73681; 77010; 77016; 77017; 77046; 77047; 77120; 77809; 77824; 77840; 77621; 77622; 77623; 77624; 77625; 77631; 77632; 77633; 77634; 77635; 77636; 74332075; 74332150; BL10; BL1-01; BL1-02; BL1-03; BL1-04, BL1-05; 30004; 30005; 30007; 4505; 6681; 6691; 6694; 6695; 6696; 6697; 6699; 66610; 66624; 66647; 66648; 66649; 66651; 66654; 66655; 66656; 6647; 6685; 6686; 6801; 6802; 6803; 6805; 6806; 6807; 70121; 70157; 70158; 70159; 70142; 70107; 70108; 70109; 70110; 67014; 67016; 67017; 67019; 6593; 6531; BN11-11; 38076; 38077; 38078; AB10; AB20; AT18; AT30; NH22; NH23; NH24; NH22C; NH23C; NH24C; 7CAD21; 7CAD22; 7CAD23; 7CBD21; 7CBD22; 7CBD23; 7CCD21; 7CCD22; 7CCD23; 6410; 6412; 6414; 6415; 6011; 6012; 2005; 3096; 6001; 6002; 6005; 6007; 3056; 4504; 6731; 6732; 6733; 6734; 6735; 6736; 6737; 6738; 6710; 6711; 6713; 6715; 6718; 6719; 6542; 6543; 6549; 6572; 6573; 6579; 77036; 6646; 6648; 6683; 6684; 67607; 6604; 6605; 6635; 6636; 6637; 6638; 66609; 6641; 6616; 6625; 6626; 6627; 6628; 6629; 6671; 6672; 6673; 6674; 6676; 6677; 6678; 6679; 6680; 6417; 6418; 6517; 6518; 6617; 6618; 6619; 6620; 6408; 6409; 6508; 6509; 6606; 6656; 6657; 6658; 6659; 6663; 6660; 6687; 6690; 77011; 77012; 77013; 77014; 77015; 77035; 77037; 77038; 77039; 77040; 77041; 73671; 77121; 77122; 77124; 77127; 77128; 77129; 77131; 77837; 77133; 77139; 77144; 77145; 77146; 77147; 77148; 77149; 6407; 6705; 6706; 70061; 70062; 70063; 70064; 70065; 30001; 30002; 30009; 38101; 38102; 38201; 38202; 38001; 38003; 38004; 38005; 38006; 38018; 38019; 38021; 38022; 38023; 38024; 38025; 38026; 38027; 38028; 38029; 38030; 38031; 38032; 38033; 38034; 38035; 38036; 38037; 38041; 38043; 38045; 38046; 38047; 77021; 77022; 77023; 77024; 77025; 77026; 77027; 77028; 77029; 77030; 77031; 77350; 77351; 77352; 77353; 77354; 38002; 38014; 38015; 38016; 38017; 38051; 38052; 38053; 38070; 38071; 38072; 38073; 38074; 38075; 77802; 77803; 77810; 77811; 77812; 77813; 77814; 77815; 77816; 77817; 77818; 77819; 77821; 77822; 77823; 77825; 77826; 77830; 77831; 77832; 77833; 77834; 77836.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.º 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Nelly C. Bernal G.

con identificación No. 52523635 de Bogotá

y T.P. No. [illegible] de

de la Resolución No. 2014040348 de fecha 1 Dic 2014

En Bogotá 16 DIC 2014

Notificado

Notificador 8:50 am

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

RESOLUCION No. 2015003612 DE 4 de Febrero de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20071305
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010854

RADICACIÓN: 2014168759
VIGENCIA: 22/01/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013038109 del 17 de Diciembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010854 para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No.2014040348 del 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013038109 de fecha 17/12/2013, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante escrito numero 2014168759 radicado el 18/12/2014, el Doctor HUGO GERMAN MELDIVESO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HOSPITECNICA LTDA., solicitó corrección de la Resolución No. 2014040348 de 01 de Diciembre de 2014 el INVIMA, en el sentido de corregir la exclusión del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2014040348 de 01 de Diciembre de 2014 el INVIMA, en lo referente a la corrección de la exclusión del fabricante.

Que por error de la administración se excluyo erróneamente en la Resolución 2014040348 de 01 de Diciembre de 2014 el fabricante del producto, siendo lo correcto como se evidencia en el formulario inicial.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación de trascripción o de omisión de palabras (..)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014040348 de 01 de Diciembre de 2014 con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010854 para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, quedando:

- **ADICION DE FABRICANTE: GALEMED CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN, R.O.C.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015003612 DE 4 de Febrero de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha se notificó personalmente a Nelly Cristina Beinel
con identificación No. 52523635 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 16 FEB 2015 1:34 pm
Notificado _____
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2015009898 DE 12 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20071305 **RADICACIÓN:** 2015007789 **FECHA:** 28/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010854 **VIGENCIA:** 22/01/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013038109 del 17 de Diciembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010854 para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No.2014040348 del 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013038109 de fecha 17/12/2013, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2015003612 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No.2014040348 de 01 de Diciembre de 2014 , en el sentido de adicionar el fabricante: GALEMED CORPORATION con domicilio en TAIWAN, R.O.C.

Que mediante escrito número 2015007789 radicado el 28/01/2015, la Doctora NELLY CRISTINA BERNAL GALINDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad HOSPITECNICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013038109 del 17/12/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010854 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITO RESPIRATORIO DE ANESTESIA DESECHABLE - CIRCUITOS RESPIRATORIOS Y ACCESORIOS - TERHOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015009898 DE 12 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03- 161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 MAR 2015

Notificado _____

Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032520 DE 31 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA-ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN
MARCA:	BINMED®, FIAB EURODEFIPADS®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020237
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CIBIOMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FIAB S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	CIBIOMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALMOHADILLA	HIDRO-GEL, ELECTRODO (POLILAMINADO DE ESTAÑO Y VINILO RECUBIERTO DE CARBONO), APOYO (ESPUMA DE PE CON ADHESIVO MEDICO DE ACRILATO), LÍNEA HDPE MONOSILICONADO
CONJUNTO DE CABLE CONECTOR	CABLE CONDUCTOR (FIBRA DE CARBONO), LUG (LATON ESTAÑADO), CONECTORES DE CONTACTO (LATON NIQUELADO), FUNDA AISLANTE (PVC DE GRADO MEDICO), CONECTOR (PP O PVC)

USOS: LOS ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLES FIAB EURODEFIPADS® ESTÁN FORMADOS POR UNA PAREJA DE PLACAS ADHESIVAS DOTADAS DE GEL Y CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES QUE PUEDEN USARSE EN LUGAR DE LAS PLACAS MANUALES REUTILIZABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ADULTO EMPAQUE POR 1 PAR, EMPAQUE POR 5 PARES Y EMPAQUE POR 10 PARES. PEDIATRICO EMPAQUE POR 1 PAR, EMPAQUE POR 5 PARES Y EMPAQUE POR 10 PARES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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

RESOLUCIÓN No. 2019032520 DE 31 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

FAMILIA	REFERENCIA
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES	F7950, F7950P, F7951, F7951P, F7952, F7952P, F7953, F7953P, F7954, F7954P, F7955, F7955P, F7956, F7956P, F7958, F7958P, F7959, F7959P, F7961, F7961P, F7962, F7962P, F7963, F7965, F7965P, F7965PXL, F7962/PLUS, F7967, F7967P, F7970, F7970P, F7971, F7972, F7972P, F7981, F7981P, F7985, F7985P, F7986, F7986P
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES CON CABLE Y CONECTOR EN EL EXTERIOR DE LA FUNDA	F7950W, F7950PW, F7951W, F7951PW, F7952W, F7952PW, F7953W, F7953PW, F7954W, F7955W, F7955PW, F7956W, F7956PW, F7957W, F7958W, F7958PW, F7959W, F7959PW, F7960W, F7961W, F7961PW, F7964W, F7964PW, F7966W, F7967W, F7967PW, F7969W, F7969PW, F7983W, F7983PW, F7984W, F7984PW, F7986W, F798PW, F7987W, F7987PW
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES RADIOTRANSPARENTES PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES	F7750, F7750P, F7751, F7751P, F7752, F7752P, F7753, F7753P, F7754, F7754P, F7755, F7755P, F7756, F7756P, F7759, F7761, F7762
ELECTRODOS PEDIÁTRICOS DESECHABLES PARA DESFIBRILACIÓN EXTERNA, CON REGULADOR DE ENERGÍA Y CONEXIÓN DIRECTA A DESFIBRILADORES.	F7950PL, F7952PL, F7957PL, F7958PL, F7959PL
ALMOHADILLAS DESECHABLES, PARA EL MARCAPASOS EXTERNO, COMPATIBLES CON LOS	F7951/STIM, F7951P/STIM

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

RESOLUCIÓN No. 2019032520 DE 31 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES RADIOTRANSPARENTES PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES CON CABLE Y CONECTOR EN EL EXTERIOR DE LA FUNDA	F7750, F7751W, F7751PW, F7752W, F7752PW, F7755W, F7760W
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN EDG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES.	F7950U
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES CON CABLE Y CONECTOR EN EL EXTERIOR DE LA FUNDA	F7948UW, F7950UW, F7986UW, F7989UW

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20167195
RADICACIÓN NO.: 20191144145
FECHA DE RADICACION: 29 07 2019

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032520 DE 31 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020032859 DE 30 de Septiembre de 2020Por 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 AUTOMATICOCON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ELECTRODOS DESECHABLES DE ECG- MONITOREO Y DESFIBRILACIÒN
MARCA: OBS
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0022141**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
PLUG
CONECTOR
GEL CONDUCTOR
CONECTOR DE METAL
LAMINA DE PET
ADHESIVO ACRILICO
RESPALDO DE ESPUMA DE POLIETILENO
CABLE PREENGANCHADO CON TAPON

USOS: LOS ELECTRODOS DE ECG SON DISPOSITIVOS QUE SE ADHIEREN A LA PIEL DEL PACIENTE PARA OBTENER INFORMACIÓN ELÉCTRICA Y PROCESARLA A TRAVÉS DE LA MÁQUINA, SE PUEDE USAR PARA MONITOREO O PARA APLICACIÓN DE DESFIBRILACIÓN CARDIACA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE POR 1 PAR, 5 PARES, 10 PARES, CAJA MASTER POR 1000PCS, PAQUETE POR 20, 50, 100.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ELECTRODOS DE ECG DESECHABLES	301A, 301B, 301C, 301D, 301E, 301F, 301G, 301H, 301I, 301J, 301K, 301L, 301M, 301N, 301O, 301P ; 302A, 302B, 302C, 302D, 302E, 302F, 302G, 302H, 302I, 302J, 302K, 302L, 302M, 302N, 302O, 302P

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. 2020032859 DE 30 de Septiembre de 2020Por 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
ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN	OBS-DE/P, OBS-DE/Z1, OBS-DE/Z2, OBS-DE/W, OBS-DE/M

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20189227
RADICACIÓN NO.: 20201175690
FECHA DE RADICACION: 28 09 2020

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature NotVerified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/09/30 19:53:31 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1	**Documento de aprobación**	REG-50324825-20200729N	2	**Fecha de Solicitud**	2020-07-29 02:57:18 PM

Radicado temporal: TMR-I-0128958-20200724

Fecha Aprobación 2020-07-29 **Fecha Vigencia** 2021-01-27

3 **Régimen** **LIBRE**

4	**Importador**	HOSPITECNICA S.A.S.			
	Representante legal	HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA	**Nit.**		8301318696
	Correo electrónico	protecciondatos@hospitecnica.com.co	**Teléfono**		5334444
	Dirección	CL 85 A 49A 64 BRR LA PATRIA	**Ciudad**		BOGOTA D.C.

5	**Consignatario**	HOSPITECNICA S.A.S.

6	**Empresa o Entidad para la cual se importa (INDUMIL-FNE-Otra)**		
	Representante legal	**Nit.**	
	Correo electrónico	**Ciudad**	

7	**Agencia de Aduanas o Apoderado**	SEAIR TRANSPORT S A S			
	Representante legal	HECTOR SANTIAGO SOTELO GAMBA	**Nit.**		8300098703
	Correo electrónico	gerencia@seairtransport.com	**Teléfono**		7569900
	Dirección	CRA 106 No. 15-25 MZ 7 INT 23 BD 2	**Ciudad**		BOGOTA D.C.

DATOS DE LA IMPORTACIÓN

8 **Clase de importador**	Privada	9 **Pais de origen**	CHINA
10 **Estado de mercancia**	Nueva	11 **País de compra**	CHINA
12 **Aplica cupo autorizado por MinCIT**	No	Cupo(Normatividad vigente)	N/A
13 **Aplica cupo autorizado por otra entidad**	No		

SPON rAGZ 1UYO 0WuW YY+p c/7d xMQ=

Fecha firma: 29/07/2020 15:08:45 GMT-05:00AC:

AC SUB CERTICAMARA

Entidad, Cupo(Normatividad vigente)	N/A		
14 **Vía**	Transporte Aéreo	15 **Puerto de embarque**	CUALQUIER PUERTO AEREO
16 **Aduana**	Aduanas de Bogotá	17 **Exportador y ciudad de domicilio**	HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD - CHANGSHA
18 **Plan Vallejo**	No	19 **No. Programa**	
21 **Reembolsable ?**	Si		

22 **Valor total FOB US$**	620,000.00

23 **Solicitudes especiales**

SUBPARTIDA ARANCELARIA		
24 **Subpartida No. 1**	25 **Subpartida arancelaria:** 9018909000	
26 **Unidad de medida**	27 **Cantidad total**	28 **Valor total subpartida US$**
UNIDADES O ARTÍCULOS	2000.00000000	620,000.00
29 **Descripción subpartida:** Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología, o veterinaria.		

ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA		
30 **Ítem No. 1**		
31 **Cantidad**	32 **Precio unitario US$**	33 **Valor total FOB de ítem US$**
2000.00000000	310.00000000	620,000.00
34 **Descripción de la mercancía:** PRODUCTO: BOMBA DE INFUSION, REFERENCIA: BYS-820S, BYS-820, BYS-820D, SUNFUSION SEMI-2, SUNFUSION ERCH-6, SUNFUSION ANIM-8, NOMBRE DEL FABRICANTE: HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA, PAIS DE ORIGEN: CHINA, VIDA UTIL: 5 AÑOS , PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD POR EMPAQUE, MES Y AÑO DEFABRICACIÓN: JULIO DE 2020; MARCA: BYOND, CON SUS ACCESORIOS COMO CABLE CORRIENTE, SISTEMA DE ANCLAJE Y CIRCUITO DE INFUSIÓN PARA NORMAL FUNCIONAMIENTO, ESTADO NUEVO.		
35 **Pais Origen**	CHINA	
Pais de remanufactura		

SPON rAGZ 1UYO 0WuW YY+p c/7d xMQ=

36 **Vehículo** No	**Fecha de fabricación producto**	2020

37 **Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones**

38 **Entidades de Visto Bueno**

39 **Anexos**

Declaro bajo la gravedad del juramento, que los precios, cantidades, unidades, y demás detalles citados en el presente registro, son correctos y la fiel expresión de la verdad. Autorizo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - República de Colombia, para utilizar la información aqui contenida con fines estadísticos o de consulta. Para todos los efectos el presente documento así como la información en él contenida se encuentran acreditadas con la firma digital aquí fijada, y estarán sujetas a lo dispuesto por la Ley 527 de 1999, su Decreto Reglamentario 1747 de 2000 y demás normas que aclaren o modifiquen estas disposiciones.

SPON rAGZ 1UYO 0WuW YY+p c/7d xMQ=

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

VISTO BUENO

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud:	TMR-I-0128958-20200724		
Número Visto Bueno:	VINVIMA-20-0079869	Fecha aprobación o negación:	2020-07-29 02:26:45 PM
Concepto de visto bueno:	Aprobado	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:	

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO. MERCANCIA
NUEVA.

RODUCTO: BOMBA DE INFUSION, REFERENCIA: BYS-820S, BYS-820, BYS-820D, SUNFUSION SEMI-2, SUNFUSION ERCH-6,SUNFUSION ANIM-8, NOMBRE DEL FABRICANTE: HUNAN BEYOND MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITROACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

El almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.

Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción “Reporte FOREIA”, a través del Aplicativo Web :/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importadordeberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

PK8L oN4V QEiD 3T++ 4j/S NVmi UjY=

“Señor importador, una vez realizada la nacionalización de mercancías de los productos importados para la atención del COVID- 19, por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co dentro de un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles:

Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.

Nombre del producto importado

Fecha firma: 29/07/2020 14:37:25 GMT-05:00AC:

AC SUB CERTICAMARA

Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).

Cantidad Nacionalizada.

Lote o serial del producto nacionalizado.

Ficha técnica del producto.

Ubicación de almacenamiento de los productos importados.

NOTA EQUIPOS BIOMEDICOS.

Los importadores deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico permanente así como también el servicio de calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de accesorios, partes y repuestos incluyendo la capacitación requerida tanto de la operación como del mantenimiento de los equipos establecidos durante la fabricación como mínimo por 5 años o por la vida útil de los mismos.

PK8L oN4V QEiD 3T++ 4j/S NVmi UjY=

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

RESOLUCIÓN No. 2017039216 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MÁSCARA LARÍNGEA – LMA - MÁSCARA LARINGEA
MARCA:	MENHER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016882
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APLLIANCES, CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TEC MEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TEC MEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC) GRADO MÉDICO, SILICONA LÌQUIDA Y SÓLIDA GRADO MÉDICO; LA MÁSCARA LARÍNGEA INCLUYE COMPONENTES PRINCIPALES COMO: LA PERILLA, EL TUBO PRINCIPAL, EL TUBO DE INSUFLACIÓN, VARIOS ACCESORIOS, TODOS DE LOS CUALES SON TOTALMENTE LIBRES DE LÁTEX
USOS:	LA MÁSCARA LARÍNGEA ES UTILIZADA PARA ASISTIR PACIENTES A RESPIRAR EN CONDICIÓN DE ANESTESIA; VENTILACIÓN ARTIFICIAL Y PACIENTES QUE NO RESPIRAR POR SÍ SOLOS ESTABLECIENDO UNA VÍA AÉREA DE CORTO TIEMPO SIN FIJACIÓN. INTUBANDO LA MÁSCARA DE VÍA AÉREA LARÍNGEA EN LA LARINGOFARINGE E INSUFLANDO LA PERILLA, LA LARINGOFARINGE SERÁ SELLADA, LO CUAL PODRÍA AYUDAR A LOS PACIENTES A RESPIRAR POR SÍ SOLOS Y TAMBIÉN SER UTILIZADOS PARA UNA VENTILACIÓN DE PRESIÓN POSITIVA. COMPARANDO CON EL TUBO ENDOTRAQUEAL, LA MÁSCARA DE VÍA AÉREA LARÍNGEA NO INGRESA A LA TRAQUEA IMPRESIONABLE, REDUCE EL ESTÍMULO Y ES CONVENIENTE PARA INSERTAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CLMA 1,0, CLMA 1,5, CLMA 2,0, CLMA 2,5, CLMA 3,0, CLMA 4,0, CLMA 5,0, CLMA 1,0R, CLMA 1,5R, CLMA 2,0R, CLMA 2,5R, CLMA 3,0R, CLMA 4,0R, CLMA 5,0R, ALMA 1,0, ALMA 1,5, ALMA 2,0, ALMA 2,5, ALMA 3,0, ALMA 4,0, ALMA 5,0, SLIPA 34, SLIPA 39, SLIPA 43, SLIPA 47, SLIPA 49, SLIPA 51, SLIPA 53, SLIPA 55, SLIPA 57, SLIPA-3G 1,0, SLIPA-3G 2,0, SLIPA-3G 3,0, SLIPA-3G 4,0, SLIPA-3G 5,0 MODELO INFLABLE: CLMA 1,0, CLMA 1,5, CLMA 2,0, CLMA 2,5, CLMA 3,0, CLMA 4,0, CLMA 5,0, CLMA 1,0R, CLMA 1,5R, CLMA 2,0R, CLMA 2,5R, CLMA 3,0R, CLMA 4,0R, CLMA 5,0R, ALMA 1,0, ALMA 1,5, ALMA 2,0, ALMA 2,5, ALMA 3,0, ALMA 4,0, ALMA 5,0 MODELO LIBRE DE INFLADO: SLIPA 34, SLIPA 39, SLIPA 43, SLIPA 47, SLIPA 49, SLIPA 51, SLIPA 53, SLIPA 55, SLIPA 57, SLIPA-3G 1,0, SLIPA-3G 2,0, SLIPA-3G 3,0, SLIPA-3G 4,0, SLIPA-3G 5,0
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20133934
RADICACIÓN NO.:	2017136104
FECHA DE RADICACIÓN:	20 09 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017039216 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 21 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 17/09/2017 08:03:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 25 SEP 2017 Hora 14 50

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019043368 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191011978 de fecha 24/01/2019, el Doctor HUGO HERNAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante de la empresa HOSPITECNICA S.A.S, solicitó permiso de comercialización para el producto GENERADOR ELECTROQUIRURGICO - ELECTROBISTURI, PARTES Y ACCESORIOS a favor de HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019008191 del 16 de Julio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aportar CVL en los términos del artículo 29 en concordancia con el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005,en el que se relacionen las referencias pertenecientes a lápices de electrocirugía: OBS-Dd; OBS-De; OBS- Dc; OBS-Di; OBS-Da, de no poder aportar dicho documento es necesario que allegue formulario corregido en el cual excluya dichas referencias.

2. Revisado el CVL se evidencia que para los electrodos dispersivos se encuentran referencias especificas ejemplo: GBS-Dm1130a; GBS-Dm1030b y no se describe como fue diligenciado en el formulario, razón por la cual es necesario que allegue formulario corregido indicando las referencias específicas de acuerdo con el CVL, destacando que debe allegar nuevamente el CD con la información solicitada para el numeral 1 y éste.

3. Aportar los Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas Resumen de los documentos de verificación yvalidación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, paraal menos una de las referencias de los generadores. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que lo allegado en los folios 52 al 54 no se encuentra específico para las referencias y/o modelos declaradas en el formulario para los generadores.

4. Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos o referencias, específicamente para la referencia RF-120A. Lo anterior se solicita por cuanto en la declaración de conformidad allegada por el interesado no se encuentra relacionadas dichas referencias y/o modelos.

5. Allegar formulario corregido en el que se indique la vida útil para los productos tal y como se encuentra certificada para los lápices y placas en los folios 79 a 87, así como aportar certificación del fabricante en la que determine a que le concedió una vida útil de 6 años que fue diligenciada en el formulario, porque en losfolios citados anteriormente no indica vida útil para el generador, ni para las pinzas de electrocirugía.

6. Allegar memorial poder o autorización, con las formalidades de ley, según corresponda, de conformidad alo consagrado en el literal b) en el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto en el expediente ni en los certificados de existencia y representación legal, no reposa poder que la legitime como apoderada para actuar.

7. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folios No. 331 y 332 que dicha carta es emitida por la sociedades importadoras TEC MEDICA LTDA Y HOSPITECNICA S.A.S, y en concordancia con la autorización visible en folios No. 25 y 27, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a TEC MEDICA LTDA Y/O HOSPITECNICA S.A.S, como Representante(s) del fabricante para Colombia de dichos equipos.

Que mediante escrito número 20191151601 de fecha 08 de Agosto de 2019, la Doctora NELLY CRISTINABERNAL GALINDO, actuando en como Directora Técnica de la empresa HOSPITECNICA S.A.S., allega respuestaal requerimiento No. 2019008191 del 16 de Julio de 2019.

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. 2019043368 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019008191 del 16 de Julio de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Formulario corregido donde se excluyen las referencias pertenecientes a lápices de electrocirugía: OBS-Dd; OBS-De; OBS-Dc; OBS-Di; OBS-Da, que no se e encuentran amparadas en el CVL allegado.

Para el numeral 2: Formulario corregido indicando las referencias para los electrodos dispersivos tal y como se encuentran descritos en el CVL allegado. GBS-DM1030A, GBS-DM1130A, GBS-DM1030B, GBS-DM1030N, GBS- DM1130B, GBS-DM1130N, GBS-DM1040A, GBS-DM1140A, GBS-DM1030AC, GBS-DM1130AC, GBS-DM1030BC, GBS-DM1130BC, GBS-DM1030NC, GBS-DM1130NC, GBS-DM1040AC, GBS-DM1140AC, GBS- DM2030, GBS-DM2130, GBS-DM2030C, GBS-DM2130C, GBS-DM3030, GBS-DM3130, GBS-DM3030C, GBS- DM3130C, GBS-DM4031, GBS-DM4031C, GBS-DM4041, GBS-DM4041C, V1050A, GBS-DM1050AC, GBS- DB1031A, GBS-DB1131A, GBS-DB1031B, GBS-DB1131B, GBS-DB1031N, GBS-DB1131N, GBS-DB1041A, GBS-DB1141A, GBS-DB1031AC, GBS-DB1131AC, GBS-DB1031BC, GBS-DB1131BC, GBS-DB1031NC, GBS- DB1131NC, GBS-DB1041AC, GBS-DB1141AC, GBS-DB2031, GBS-DB2131, GBS-DB2031C, GBS-DB2131C, GBS-DB3031, GBS-DB3131, GBS-DB3031C, GBS-DB3131C, GBS-DB4030, GBS-DB4030C, GBS-DB4040, GBS- DB4040C, GBS-DB1051A, GBS-DB1051AC.

Para el numeral 3: Certificado de análisis de producto terminado para las referencias de los generadores.

Para el numeral 4 y 5: Formulario corregido donde se excluye la referencia RF120A y se incluye la vida útil así:UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA: > 6 AÑOS; LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA: 3 AÑOS; PLACAS DE ELECTROCIRUGÍA: 2 AÑOS, aportando los estudios correspondientes.

Para el numeral 6: De acuerdo al poder otorgado por el representante legal de la Sociedad HOSPITECNICA S.A.S a la señora Nelly Cristina Bernal Galindo quien actúa en calidad de Directora Técnica, se tiene como una autorización para radicar y notificarse, pero no para firmar solicitudes ante el Invima, ni interponer recursos, toda vez que no se cumple con los términos del artículo 74 del Código General del Proceso. No obstante se observa que el representante legal firma la solicitud de registro sanitario, por tanto se tiene como satisfactoria.

Para el numeral 7: Se allega carta del fabricante al importador HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C. donde se autoriza como representante, importador y distribuidor en Colombia, siendo satisfactoria la respuesta.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a PRODUCTO: GENERADOR ELECTROQUIRURGICO - ELECTROBISTURI, PARTES Y ACCESORIOS

MARCA:	OBS - MENHER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0020514
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BAISHENG MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; TEC MEDICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(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. 2019043368 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ACONDICIONADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; TEC MEDICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL CON PANEL DE CONTROL, CONTROL DE PEDAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL (CAJA X 1 UNIDAD)
USO: LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA, TAMBIÉN CONOCIDA COMO ELECTROBISTURÍ O BISTURÍ CALIENTE ES UN EQUIPO ELECTRÓNICO CAPAZ DE TRANSFORMAR LA ENERGÍA ELÉCTRICA EN CALOR CON EL FIN DE COAGULAR, CORTAR O ELIMINAR TEJIDO BLANDO, ELIGIENDO PARA ESTO CORRIENTES QUE SE DESARROLLAN EN FRECUENCIAS PORENCIMA DE LOS 200.000 HZ. YA QUE ESTAS NO INTERFIEREN CON LOS PROCESOS NERVIOSOS Y SÓLO PRODUCEN CALOR.
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS YREPUESTOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

OBS-350A	Generador electroquirúrgico
OBS-350B	Generador electroquirúrgico
OBS-100A	Generador electroquirúrgico
OBS-100B	Generador electroquirúrgico
OBS-100C	Generador electroquirúrgico
OBS-50	Generador electroquirúrgico

ELECTRODO DISPERSIVO (PLACA DE ELECTROCIRUGIA): GBS-DM1030A,GBS-DM1130A, GBS-DM1030B, GBS-DM1030N, GBS-DM1130B, GBS- DM1130N, GBS-DM1040A, GBS-DM1140A, GBS-DM1030AC, GBS-DM1130AC, GBS-DM1030BC, GBS-DM1130BC, GBS-DM1030NC, GBS-DM1130NC, GBS- DM1040AC, GBS-DM1140AC, GBS-DM2030, GBS-DM2130, GBS-DM2030C, GBS-DM2130C, GBS-DM3030, GBS-DM3130, GBS-DM3030C, GBS-DM3130C, GBS-DM4031, GBS-DM4031C, GBS-DM4041, GBS-DM4041C, V1050A, GBS- DM1050AC, GBS-DB1031A, GBS-DB1131A, GBS-DB1031B, GBS-DB1131B, GBS-DB1031N, GBS-DB1131N, GBS-DB1041A, GBS-DB1141A, GBS- DB1031AC, GBS-DB1131AC, GBS-DB1031BC, GBS-DB1131BC, GBS- DB1031NC, GBS-DB1131NC, GBS-DB1041AC, GBS-DB1141AC, GBS-DB2031, GBS-DB2131, GBS-DB2031C, GBS-DB2131C, GBS-DB3031, GBS-DB3131, GBS-DB3031C, GBS-DB3131C, GBS-DB4030, GBS-DB4030C, GBS-DB4040, GBS-DB4040C, GBS-DB1051A, GBS-DB1051AC.
LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA: OBS-D SERIES (OBS-DB, OBS-DR, OBS-DF,OBS-DT, OBS-D1, OBS-DS, OBS-DM)
PINZAS DE ELECTROCIRUGÍA BIPOLAR: OBS-RI, OBS-RP, OBS-RN, OBS-RIN, OBS-DN, OBS-DI, OBS-DP, OBS-DIN

OBSERVACIONES:

CONTRAINDICACIONES
Infección o inflamación de los tejidos blandos.
Factores generales que contraindiquen cualquier tipo de cirugía.Proximidad del tejido óseo.
ADVERTENCIAS
1. El equipo debe ser utilizado por personal adecuadamente entrenado.
2. No utilizar el equipo en presencia de materiales inflamables.
3. Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser conectado a fuente de voltaje con tierra equipotencial.
4. Posición correcta del paciente (seco y aislado).
5. Los cables tienen que mantenerse cortos, sin contacto entre sí, no deben ser 'enrollados', formar lazos, o ser fijados mediante bornes metálicos.
6. Utilizar siempre la tensión mínima posible.

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. 2019043368 DE 1 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

	7. Al momento de utilizar este equipo no es conveniente usar instrumentos electrónicos cerca de la zona de trabajo, usar guantes de látex durante la utilización del mismo.
VIDA ÚTIL:	UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA: > 6 AÑOS LÁPICES DE ELECTROCIRUGÍA: 3 AÑOS PLACAS DE ELECTROCIRUGÍA: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20157488
RADICACIÓN No.:	20191011978
FECHA RADICADO INICIAL:	24/01/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA DEL IMPORTADORAPORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191011978.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature NotVerified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2019/10/0111:49:30
COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019019309 DE 21 de Mayo 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. 2009022055 DE 30 DE JULIO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004317 PARA EL PRODUCTO SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO GENERICO-UNIMED EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015010294 DE 13 DE MARZO DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009022055 DE 30 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

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:	SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO GENERICO-UNIMED – SENSOR DE MARCA DEL PRODUCTO: UNIMED PULSO OXIMETRIA
MARCA(S):	UNIMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004317-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CONECTORES PARA LAS DIFERENTES MARCAS * CABLE * SENSOR * LED RECEPTOR DE INFRA ROJO * LED EMISOR DE INFRA ROJO * EXTENSIONES
USOS:	DETERMINAR LA CONCENTRACION DE OXIGENO EN LA SANGRE. DISPONIBLE PARA NEONATO, PEDIATRICO Y ADULTO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD POR EMPAQUE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: LOS SENSORES ESTAN DISPONIBLES EN PRESENTACION DESECHABLE Y REUSABLE COMPATIBLE CON LAS SIGUIENTES MARCAS: ARTEMA, BAXSTER, BCI, BIOSIS, BNT, SPACE LABS, SCHILLER, CAS MEDICAL, COLIN, CORPULS, CRITICARE, DATASCOPE, DOLPHIN, DIGICARE, DIMA, DRAGER, SIMENS, FUKUDA, COROMETRICS, GE, CRITIKON, DATEX, OHMEDA, GEL HELLIGE, MARQUETTE, GOLDWAY, EDAN, BIOLIGHT, CREATIVE, IVY, KOTRON, LOHMEIER, MDE, INVIVO, MEDITRONIC, MEDLAB, MEK, MENNEN, MENHER, MINDRAY, NELLCOR, NIHONKOHDEN, NONIN, NOVAMETRIX, ODAM, PACETECH, GENERRA,PHILIPS, HP, RGB, BIOCARE, ZOLL, MASIMO, DIGITAL SENSOR, MEDITECH, KERNELL, PENLON.
EXPEDIENTE NO.:	20009273
RADICACIÓN:	20191082247
FECHA DE RADICACIÓN:	03 05 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 21 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-05-24 09:10:43 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

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

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. 2019017723 DE 14 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20009273 **RADICACIÓN:** 20191081907 **FECHA:** 03/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004317 **VIGENCIA:** 11/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022055 DE 30 de Julio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004317 para el producto SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO GENERICO-UNIMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de HOSPITECNICA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015010294 de 13 de Marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009022055 DE 30 de Julio de 2009 en el sentido de aprobar RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante escrito número 20191081907 radicado el 03/05/2019, el Doctor HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de representante legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009022055 del 30/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004317 a favor de HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO GENERICO-UNIMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO FABRICANTE, QUEDANDO: UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC. Con dirección: Floor 5&6, Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyan 518108 Shenzhen CHINA

ADICION DE IMPORTADOR: HOSPITECNICA SAS DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 88A-03 BOGOTÁ

ADICION DE ACONDICIONADOR: HOSPITECNICA SAS DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 88A-03 BOGOTÁ

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019017723 DE 14 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-05-14 08:06:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019030469 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20009273
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004317-R1

RADICACIÓN: 20191092853
VIGENCIA: 21/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022055 de 30 de Julio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004317 para el producto SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO GENERICO-UNIMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de HOSPITECNICA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015010294 de 13 de marzo de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009022055 de 30 de Julio de 2009 en el sentido de aprobar RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2019017723 de 14 de mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009022055 de 30 de Julio de 2009 en el sentido de aprobar CAMBIO DOMICILIO FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20191092853 radicado el 17/05/2019, la Doctora Yenny Santana Mancipe actuando en calidad de representante legal suplente de la sociedad HOSPITECNICA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019017723 de 14 de mayo de 2019, en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Modificación Automática digitando la información del importador y acondicionador correctamente en el Articulo Primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la Resolución No. 2019017723 de 14 de mayo de 2019 y la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se mencionó en el Artículo Primero de la resolución la información del importador y acondicionador correctamente.

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

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019017723 de 14 de mayo de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero la información del IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR CORRECTAMENTE, quedando así:

"(...)
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la *Resolución 2009022055 del 30/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004317 a favor de HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SENSOR DE SATURACION DE OXIGENO GENERICO-UNIMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de* ***APROBAR:***

ADICIÓN DE IMPORTADOR: *TEC MEDICA LTDA DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 88A-03 BOGOTÁ*

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: *TEC MEDICA LTDA DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 88A-03 BOGOTÁ*

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

RESOLUCION No. 2019030469 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

(...)".

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES [illegible]
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.18 16:11:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones | **VISTO BUENO**

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud:	TMR-I-0135811-20200804		
Número Visto Bueno:	VINVIMA-20-0085252	Fecha aprobación o negación:	2020-08-12 11:35:35 AM
Concepto de visto bueno:	Aprobado	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:	

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.
MERCANCIA NUEVA.
TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE, REFERENCIA: DBPT-0103, DBPT-0130, DBPT-0203, DBPT-0230, DBPT-0303, DBPT-0330, DBPT-0403, DBPT-0430, DBPT-0903, DBPT-0930, MARCA: HISNER- VIDNEM
FABRICANTE: ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO. LTD
DISPOSITIVOS MEDICOS DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DURANTE LA VIGENCIA DE LA DECLARATORIA DE ESTADO DE EMERGENCIA SANITARIA EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020 Y PRONUNCIAMIENTO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO ACTA 3 DEL 24 DE MARZO DE 2020

El importador deberá garantizar lo siguiente:

El almacenamiento de los productos importados en las condiciones establecidas por el fabricante, que garanticen calidad y seguridad de los mismos.

Se deberá reportar cualquier evento o incidente adverso que se genere asociado al uso de los Dispositivos Médicos al Programa Nacional de Tecnovigilancia, de acuerdo con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008, en la opción "Reporte FOREIA", a través del Aplicativo Web :/farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/

Con el fin de garantizar la trazabilidad de los productos ingresados a Colombia, cuando el Invima lo requiera, el importador deberá informar la cantidad de productos que ha importado al país, así como los destinatarios de los mismos.

"Señor importador, una vez realizada la nacionalización de mercancías de los productos importados para la atención del COVID-19,por favor adjunte los siguientes documentos y datos al correo importacioncovid19@invima.gov.co dentro de un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles:

1. Registro de importación o licencia aprobada por VUCE.
2. Nombre del producto importado
3. Declaración de Importación - DIAN (nacionalización).
4. Cantidad Nacionalizada.
5. Lote o serial del producto nacionalizado.
6. Ficha técnica del producto.
7. Ubicación de almacenamiento de los productos importados.
8. Contacto del responsable de los productos importados (Director Técnico), Nombre, teléfono y correo electrónico".

Los importadores deben garantizar la capacidad de ofrecer el servicio de soporte técnico

F9VY za6O uvuR GGLC LgNs xdAC 6no=

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

REGISTRO DE IMPORTACIÓN

1 Documento de aprobación	REG-50331020-20200812N	2 Fecha de Solicitud	2020-08-12 11:56:34 AM

Radicado temporal:TMR-I-0135811-20200804

Fecha Aprobación 2020-08-12 Fecha Vigencia 2021-02-10

3 Régimen LIBRE

4 Importador	HOSPITECNICA S.A.S.		
Representante legal	HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA	Nit.	8301318696
Correo electrónico	protecciondatos@hospitecnica.com.co	Teléfono	5334444
Dirección	CL 85 A 49A 64 BRR LA PATRIA	Ciudad	BOGOTA D.C.

5 Consignatario	HOSPITECNICA S.A.S.

6 Empresa o Entidad para la cual se importa (INDUMIL-FNE-Otra)			
Representante legal		Nit.	
Correo electrónico		Ciudad	

7 Agencia de Aduanas o Apoderado		SEAIR TRANSPORT S A S	
Representante legal	HECTOR SANTIAGO SOTELO GAMBA	Nit.	8300098703
Correo electrónico	gerencia@seairtransport.com	Teléfono	7569900
Dirección	CRA 106 No. 15-25 MZ 7 INT 23 BD 2	Ciudad	BOGOTA D.C.

DATOS DE LA IMPORTACIÓN

8 Clase de importador	Privada	9 Pais de origen	CHINA
10 Estado de mercancia	Nueva	11 País de compra	CHINA
12 Aplica cupo autorizado por MinCIT	No	Cupo(Normatividad vigente)	N/A
13 Aplica cupo autorizado por otra entidad	No		

3+gA 2f9Z i1ed UhKb G0oL bi3e n8l=

Fecha firma: 12/08/2020 11:59:32 GMT-05:00
AC: AC SUB CERTICAMARA

Entidad, Cupo(Normatividad vigente)	N/A		
14 Vía	Transporte Aéreo	15 Puerto de embarque	CUALQUIER PUERTO AEREO
16 Aduana	Aduanas de Bogotá	17 Exportador y ciudad de domicilio	ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO., LTD - SHAOXING
18 Plan Vallejo	No	19 No. Programa	
21 Reembolsable ?	Si		

22 Valor total FOB US$	55,000.00

23 Solicitudes especiales

SUBPARTIDA ARANCELARIA		
24 Subpartida No. 1	25 Subpartida arancelaria: 9018909000	
26 Unidad de medida	27 Cantidad total	28 Valor total subpartida US$
UNIDADES O ARTÍCULOS	10000.00000000	55,000.00
29 Descripción subpartida: Los demás instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología, o veterinaria.		

ITEM DE SUBPARTIDA ARANCELARIA		
30 Ítem No. 1		
31 Cantidad	32 Precio unitario US$	33 Valor total FOB de ítem US$
10000.00000000	5.50000000	55,000.00
34 Descripción de la mercancía: PRODUCTO: TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE, REFERENCIA: DBPT-0103, DBPT-0130, DBPT-0203, DBPT-0230, DBPT-0303, DBPT-0330, DBPT-0403, DBPT-0430, DBPT-0903, DBPT-0930, NOMBRE DEL FABRICANTE: ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA, PAIS DE ORIGEN: CHINA, VIDA UTIL: 3 AÑOS, PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD POR EMPAQUE, AÑO DE FABRICACIÓN: 2020; MARCA: HISNER- VIDNEM, CON SUS ACCESORIOS COMO LO SON CABLES, PLACAS, BASE DE MONTAJE Y CLAMP SU PARA NORMAL FUNCIONAMIENTO, ESTADO NUEVO.		
35 Pais Origen Pais de remanufactura	CHINA	

3+gA 2f9Z i1ed UhKb G0oL bi3e n8i=

36 Vehículo No	Fecha de fabricación producto	2020

37 Acto administrativo: Requisitos, Permisos o Autorizaciones

38 Entidades de Visto Bueno

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

39 Anexos

82_Otros.pdf

Declaro bajo la gravedad del juramento, que los precios, cantidades, unidades, y demás detalles citados en el presente registro, son correctos y la fiel expresión de la verdad. Autorizo al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo - República de Colombia, para utilizar la información aquí contenida con fines estadísticos o de consulta. Para todos los efectos el presente documento así como la información en él contenida se encuentran acreditadas con la firma digital aquí fijada, y estarán sujetas a lo dispuesto por la Ley 527 de 1999, su Decreto Reglamentario 1747 de 2000 y demás normas que aclaren o modifiquen estas disposiciones.

3+gA 2f9Z i1ed UhKb G0oL bi3e n8l=

El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

CONCEPTO DEL REGISTRO

Aprobado:	SI	Número Radicación:	TMR-I-0135811-20200804	Fecha Aprobación o Negación (aaaa-mm-dd):	2020-08-12 11:48:56 AM

APROBACIÓN

Tipo de aprobación:	Aprobación total		
Ciudad:	BOGOTA D.C.	Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:	2021-02-10

OBSERVACIONES

Ninguna



IDAI cDnC jMtl 8zd7 6qu yQmI Dlu=

Fecha firma: 12/08/2020 11:50:14 GMT-05:00
AC: AC SUB CERTICAMARA

8 - MEDICOX LTDA

- **Evaluación oferente**

Nit. 830.142.523-0
Importadora y comercializadora de dispositivos médicos - quirúrgicos

Bogotá, D.C, 11 de Marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTE. SERVICOS SALUD SUR OCCIDENTE ESE
Ciudad

Apreciados señores

Asunto: Observaciones a las evaluaciones

De acuerdo a la solicitud de subsanación técnica del proceso **CP-003-2021** realizamos las siguientes observaciones:

➢ Información técnica (registros sanitarios):

- **Ítem 99 APOSITO FIJACION DE CATETER 10 X 12 MAS O MENOS 2 CM- FIJACION DE CATETER CENTRAL:** Se resalta en el registro sanitario 2015DM- 0014044 los usos de este apósito los cuales se refieren a fijación de catéter.
- **Ítem 261 CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 20G X 70 CM BILUMEN 4FR:** Confirmamos la referencia ofertada 1294.245, esta se encuentra incluida en el registro sanitario 2015DM-0013396 y se resalta en dicho registro para su verificación.
- **Ítem 262 CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA RADIOPACO 4 FR. BILUMEN:** Confirmamos la referencia ofertada 1294.245, esta se encuentra incluidaen el registro sanitario 2015DM-0013396 y se resalta en dicho registro para su verificación.
- **Ítem 272 CATETER EPICUTANEO 2FR 24G BILUMEN:** Confirmamos la referencia ofertada 218400, esta se encuentra incluida en el registro sanitario 2015DM-0013929y se resalta en dicho registro para su verificación.

Adjuntamos registros sanitarios nuevamente para su verificación.

Cordialmente,

Angie M. Vega López

ANGY VEGA LOPEZ
Asistente Comercial

Calle 23 Cra. 102 Oficina 301
PBX: 312 5495 / Tel: 312 5492 / Cel: 315 365 0955
info@medicox.com.co / cotizaciones@medicox.com.co
www.medicox.com.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS
MAARCA:	LEUKOMED®
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2015DM-0014044
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	[redacted] POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES 7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102623
RADICACIÓN NO.:	2015160323
FECHA DE RADICACION:	01 12 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.04 07:55:28 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016007919 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20102623
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014044

RADICACIÓN: 2015171689
VIGENCIA: 02/12/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015171689 radicado el 18/12/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección a la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir correctamente la composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente la composición del producto en el RESUELVE del artículo primero de la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 a nombre de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE quedando:

COMPOSICIÓN: SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.08 09:29:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DEALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando labienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación

Colombiana deBioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebleshospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de aceroinoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluyeaguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco,lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentosutilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrologíabiomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° delDecreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, SiRequieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra uoftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistemaneumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 deJulio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombianade Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista10
Junio/2009

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1[redacted].
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1[redacted].
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015045191 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015096632 de fecha 27 de Julio de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto EPICUTANEO - CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH- BIFLUX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015010986 de fecha 07 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1.Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos."

Que mediante Radicado No. 2015134471 de fecha 09 de Octubre de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010986 de fecha 07 de Octubre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al punto del requerimiento, en el sentido de allegar una certificación por parte del fabricante, donde garantiza que el producto no ha tenido alertas sanitarias.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH-BIFLUX
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015DM-0013929**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, MANGA DE COMPRESIÓN EN SILICONA (SI); PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); CONECTOR DE TUBO EN ACERO INOXIDABLE; AGUJA MICROFLEX (ACERO INOXIDABLE, DOBLE HUB ALADO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC));AGUJA MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE, TROCAR (ACERO INOXIDABLE, POLIOXIMETILENO (POM)); GUÍA EN ACERO INOXIDABLE; AGUJA DE TUNELIZACIÓN EN ACERO INOXIDABLE; CONECTOR CON AUTOFLUSH (POLICARBONATO (PC), CAUCHO NATURAL (DNR), ACERO INOXIDABLE); AGUJA LEADERCATH (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), ACERO INOXIDABLE); BISTURÍ EN ACERO INOXIDABLE;

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015045191 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	HUBS O CONECTORES EN POLIAMIDA (PA), POLIOXIMETILENO (POM) O ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS); ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC), POLIOXIMETILENO (POM) O POLIPROPILENO (PP); TORNILLO DE ABRAZADERA EN POLICLORURO DE VINILO (PVC); ANILLO EN POLIOXIMETILENO (POM) O POLIAMIDA (PA); ALETAS DE FIJACIÓN EN POLIPROPILENO (PP); TAPAS DE INYECCIÓN EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), POLIISOPRENO; CINTA MÉTRICA EN CELULOSA; MANGUITO EN DECADRON; SET INTRODUCTOR EN POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLITETRAFLUOROETILENO O TEFLÓN (PTFE)
USOS:	ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, ANTIBIÓTICOS, TRANSFUSIÓN DE DERIVADOS SANGUÍNEOS, TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE, QUIMIOTERAPIA ANTICANCEROSA, TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS A PACIENTES ENFERMOS DE SIDA (ANTIVIRALES, NUTRICIÓN, ETC.); TERAPIA EN NEONATOLOGÍA.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE .CAJA X 10, X 20, X 25, X 30, X 50, X 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2184,00, 2184,152; 2191,27, 2191,42, 2191,50, 2191,66, 2191,425, 2191,506, 2191,667; 2193,96, 2193,960; 2293,70, 2293,90, 2293,95, 2293,070, 2293,090, 2293,095, 2293,11, 2293,14, 2293,140.
EXPEDIENTE No.:	20096080
RADICACIÓN No.:	2015096632

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015096632 de fecha 27 de Julio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2015



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.10 12:26:[illegible]
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2012025772

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: GORROS, POLAINAS, BATAS – ROPA QUIRURGICA - RYMCO

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	RYMCO S.A.
SOLICITANTE:	RICARDO MODIANO GRUNFELD
RADICACIÓN:	2012136743
FECHA RADICACIÓN:	20/11/2012

OBSERVACIONES: De acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en su acta No. 11 de fecha 29 de noviembre de 2012 "***la ropa quirúrgica estéril***: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas, gorros). Para la prevención de infecciones intraquirúrgicas o contaminación de la cirugía, requieren registro sanitario.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1206:
Vo.Bo. 500-03-0001:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2015007066

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2015045348 de 14/04/2015, el señor DANIEL EMIRO BENAVIDES, actuando en condición de representante legal de LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA., con domicilio en Bogota D.C., solicito la expedición del Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario del producto FORMALDEHÍDO AL 37%, teniendo en cuenta que es un producto catalogado como droga blanca, según resolución No. 243630 de 1999.

El producto se comercializa como materia prima, por lo tanto no requiere Registro Sanitario acorde con el concepto emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado No. 14024756 de 14/03/2014, en relación a consulta sobre droga blanca y medicamentos oficinales:

> *"La droga blanca no se encuentra definida en la reglamentación expedida por éste Ministerio. En principio no es un medicamento, puede considerarse como materia prima (para preparaciones magistrales), la cual debe ajustarse a especificaciones de las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país. Sin embargo, cuando estos productos se comercialicen con fórmula farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados medicamentos.*
> *"Las materias primas y los medicamentos deben ser adquiridos, almacenados y distribuidos en establecimientos legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud, cumpliendo con lo establecido en la resolución 1403 de 2007 en relación con los establecimientos farmacéuticos mayoristas, Artículo 8. Numeral 2. Los cuales deben cumplir con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 2200 de 2005 y desarrollados en la resolución y el manual que adopta, de la manera siguiente: Literal b)* ***Depósitos de Drogas****. Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y /o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Cuando realicen el reempaque de materias primas se someterán a las disposiciones que regulan dicho proceso. Artículo 25 en lo relacionado con los aspectos no regulados. Lo establecido en el Manual Capítulo IV, numeral 2 en cuanto a áreas, Dirección técnica y protocolos.*
> *No sobra advertir que, las preparaciones magistrales como tal encuentran su reglamentación en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, y las Resoluciones 1403 de 2007 y 44 del 2008."*

El denominado medicamento oficinal es un medicamento. Al igual que la Droga Blanca, los medicamentos oficinales deben someterse a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007. ...(...)

> *La droga blanca como materia prima debe someterse a las condiciones, buenas prácticas y protocolos del Servicio Farmacéutico, conforme con la resolución 1403 de 2007 y el Manual por ella adoptado. Pero cuando adopte la forma de medicamento debe someterse al registro, la vigilancia y control del INVIMA, debiendo cumplir con el requisito de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.*
>
> *Los Medicamentos oficinales deben someterse a las condiciones esenciales establecidas en los servicios farmacéuticos (Infraestructura y controles) y en las farmacopeas adoptadas en Colombia, en los procedimientos técnicos y científicos. (...)*

En esa medida, el producto que se describe a continuación a la fecha NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

PRODUCTO: FORMALDEHÍDO AL 37%
INTERESADO: DANIEL EMIRO BENAVIDES
RADICADO No. : 2015045348

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

CERTIFICACIÓN No. 2015007066

FECHA DE RADICACIÓN: 14/04/2015

No obstante lo anterior, este Instituto hace las siguientes advertencias:

1. El presente certificado aplicara para el producto comercializado como materia prima y no así para el producto comercializado como producto terminado, ya que los productos que se expenden con forma farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados Medicamentos para los cuales se tramitara su Registro Sanitario y cumpliendo con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

2. Este documento no constituye un aval sanitario y su número no puede ser utilizado en materiales de envase o empaque del producto, ni en material publicitario ya que no equivale a un Registro Sanitario o permiso expedido por el INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Abril de 2015 .

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto : C. González
Revisó: C. Niño

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL)
626 Cochrans Mill Road
Pittsburgh, PA 15236-0070
Phone: 412-386-4000
Fax: 412-386-4051

NIOSH Reference: TN-22286
Mfr. Reference: NIT149510

November 7, 2018

Ms. Maria Vargas
NITTA Corp. S.A.
AU Medellin (Calle 80) km 1 Via Siberia
Centro Empresarial Los Robles, Bodega 3
Bogotá, Cota Cundinamarca
Colombia

Dear Ms. Vargas:

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) has reviewed your request accepted March 27, 2018. This request was for approval of the model 9510, air-purifying filtering-facepiece respirator for protections against particulates at N95 filter efficiency level in four color variants designated by part numbers 9510-1 (white), 9510-2 (black), 9510-3 (blue), and 9510-4 (green). The complete respirator configuration is detailed on assembly matrix, file name *149510AM9.xlsx*, revision 9, dated: 03-20-18.

Non-conformance issues observed during the site qualification conducted at your facility in Bogota, Colombia on September 12, 2018, are deemed to have been resolved. Your response to the Corrective Action Request (CAR), specifically CAR 22286-01, has been accepted.

This request is granted. Approval is granted only for documentation written in the English language. It is the manufacturer's responsibility to correctly translate materials desired to be produced in languages other than English. Approval number TC-84A-8118 has been assigned. This respirator is approved for protection against particulates at N95 filter efficiency level.

NIOSH has also reviewed the quality manual file name, *149510QMr.pdf*, version 18, dated Mar-20-18, presented and finds that this manual meets or exceeds the minimum technical requirements for quality assurance plans as outlined in Title 42, *Code of Federal Regulations* (CFR), Part 84.41(a) and, on the basis of this review, this quality manual is accepted.

The final respirator approval label is included as an attachment to this letter. The abbreviated labels have been accepted as submitted. The cautions and limitations which apply to this approval are on the approval label. Only those assemblies affected by this request, or where new approval numbers are assigned, apply to this approval action. Production approval labels cannot include information on unapproved configurations.

The approved assembly consists of the parts as listed on the approval label and the assembly matrix. Parts are to be marked with the numbers indicated on the approval label in a legible and permanent manner (marking cannot be removed without evidence of its previous presence).

This certificate of approval is not an endorsement of the respirator by NIOSH, and such endorsement shall not be stated or implied in advertisements or other publicity. However, you may publicize the fact that this respirator has met the requirements of Title 42, *Code of Federal Regulations*, Part 84 (42 CFR 84).

No changes may be made to any respirators and accompanying documentation without prior written approval of NIOSH. Requests for changes must be submitted to NIOSH and a modification of this approval must be granted before changes are made.

Sincerely,



Jeffrey Peterson
Chief, Conformity Verification and
Standards Development Branch

Enclosures

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010019354

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE-DESMEDICOS

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	DESECHABLES MEDICOS LTDA.
SOLICITANTE:	LUZ STELLA REYES
RADICACIÓN:	**2010086984**
FECHA RADICACIÓN:	20/08/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093174 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Deberá allegar el formulario corregido excluyendo el producto: "SABANAS", toda vez que este no es considerado como ROPA DESECHABLE, sino como cubiertas de Protección para Camillas."*

Que mediante escrito No. 2017141177 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó formulario corregido, en el cual se Excluye el producto "SABANAS", dando de esta manera respuesta correcta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017. Por consiguiente,

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL / MARCA: DESMEDICOS.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: DESECHABLES MÉDICOS S.A.S.
INTERESADO: LUIS EDUARDO FANDIÑO
RADICACIÓN: 2017093174
FECHA RADICACIÓN: 04/07/2017

"INDICACIONES Y USOS:
ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL PARA USO TRANSITORIO
USO DESECHABLE DISEÑADO PARA VESTIR A LOS PACIENTES
PRENDAS NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, BATA PACIENTE MANGA CORTA Y MANGA LARGA, LARGA, VESTIDO QUIRÚRGICO."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"BOLSA (EMPAQUE PRIMARIO) / CAJA CORRUGADA (EMPAQUE SECUNDARIO)."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO – SMS (SPUNBOND – MELTBLOWN – SPUNBOND).*

OBSERVACIONES:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

"ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE

Presentación:
De acuerdo a la referencia se determina la unidad de empaque por bolsa y por caja (ver ficha técnicas)

Advertencias y Precauciones:
1. *Producto de un solo uso.*
2. *Si se humedece o salpica, se debe desechar.*
3. *No utilizar si observa que el empaque o producto no está en perfecto estado.*

Vida Útil:
Producto no perecedero, producto de un solo uso.

Almacenamiento:
Requiere se almacenado en un lugar seco, a temperatura ambiente."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.13 12:13:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093174 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Deberá allegar el formulario corregido excluyendo el producto: "SABANAS", toda vez que este no es considerado como ROPA DESECHABLE, sino como cubiertas de Protección para Camillas."*

Que mediante escrito No. 2017141177 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó formulario corregido, en el cual se Excluye el producto "SABANAS", dando de esta manera respuesta correcta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017. Por consiguiente,

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL / MARCA: DESMEDICOS.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: DESECHABLES MÉDICOS S.A.S.
INTERESADO: LUIS EDUARDO FANDIÑO
RADICACIÓN: 2017093174
FECHA RADICACIÓN: 04/07/2017

"INDICACIONES Y USOS:
ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL PARA USO TRANSITORIO
USO DESECHABLE DISEÑADO PARA VESTIR A LOS PACIENTES
PRENDAS NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, BATA PACIENTE MANGA CORTA Y MANGA LARGA, LARGA, VESTIDO QUIRÚRGICO."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"BOLSA (EMPAQUE PRIMARIO) / CAJA CORRUGADA (EMPAQUE SECUNDARIO)."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO – SMS (SPUNBOND – MELTBLOWN – SPUNBOND).*

OBSERVACIONES:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

"ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE

Presentación:
De acuerdo a la referencia se determina la unidad de empaque por bolsa y por caja (ver ficha técnicas)

Advertencias y Precauciones:
1. *Producto de un solo uso.*
2. *Si se humedece o salpica, se debe desechar.*
3. *No utilizar si observa que el empaque o producto no está en perfecto estado.*

Vida Útil:
Producto no perecedero, producto de un solo uso.

Almacenamiento:
Requiere se almacenado en un lugar seco, a temperatura ambiente."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.13 12:13:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

- **Condición Importador**

- THERAPIES. HAND IN HAND.

- NIT 805.019.723-0
- Carrera 36 No. 13-451 Urb. Acopí -YumboTeléfono + 57 2 / 6510200
- Fax + 57-2 / 6541880
- www.bsnmedical.com Servicio al cliente:
- Cali + 57 2 / 6541810
- Resto del país 01 8000 930 500

- Señores
- **A QUIEN INTERESE**

- BSN MEDICAL LIMITADA

- CERTIFICA:

- Que la firma **MEDICOX LIMITADA** con NIT. 830. 142. 523 - 0, con domicilio en laciudad de Bogotá D. C., ubicado en la Calle 66 N° 19 - 36, es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO de nuestros productos marca BSN MEDICAL, como son: LEUKOPLAST, LEUKOPOR, FIXOMULL STRETCH, FIXOMULL TRANSPARENTE,LEUKOMED, CUTIMED SORBACT, CUTIMED SILTEC, CU TIMED CAVITY, CUTIMED GEL, CUTIMED SORBACT GEL, CUTICELL, CUTIMED HYDRO, COVERPLAST CURAS, DELTA LITE PLUS, DELTA DRY, GYPSONA y
- TENSOPLAST, en cualquiera de sus presentaciones descritas en el registro sanitario expedido por el INVIMA.

- Así mismo, estaremos dispuestos a brindarle la asesoría técnica necesaria referente a los productos que portan nuestra marca en las instituciones donde lo requieran.

- En constancia se firma en la ciudad de Yumbo - Valle del Cauca, el veintidós (22) de enero de dos mil veintiuno (2021) y tiene una vigencia de doce (12) meses desde la fecha de su emisión.

Cordialmente,



PAOLA LILIANA CANTOR CORTES

BSN medical Limitada

Public



Soluciones efectivas
al servicio de los profesionales
de la Salud

- **CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN**

- **LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S** designa a la empresa **MEDICOX LTDA** con **NIT 830.142.523**
- como **DISTRIBUIDOR DE NUESTRO PORTAFOLIO**, para el territorio de la Republica de Colombia, en la promoción, venta y distribución de todos los productos, accesorios y repuestos manufacturados por nuestra compañía de la marca **LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.**
- De la misma forma la **AUTORIZA** a participar con nuestra representación en Licitaciones, Concursos, Convocatorias, Invitaciones, tanto públicas como privadas, nacionales.
- A sí mismo, garantizamos a través de la compañía **MEDICOX LTDA** con instalación, puesta en marcha, capacitación, servicios técnicos y el suministro de repuestos, accesorios, insumos y/o consumibles, para nuestros productos.
- Esta distribución rige a partir de la fecha por tiempo indefinido y será válida hasta que cualquiera de las partes notifique lo contrario con seis (6) meses de anticipación.
- La presente se firma en Bogotá, a los (08) días del mes de marzo de 2021 para ser presentada a proceso de licitación con CP-004-2021 E.S.E. HOSPITAL REGIONAL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN VALLE DE TENZA – GUATEQUE.
- Cordialmente,



- Natalia Messier Representante
  Legal Life Care Solutions S.A.S.

DocuSign Envelope ID: 08D157C4-4504-4789-972D-BA39E55DB5B4

Medtronic Colombia S.A.Av. Calle 116 No. 7 – 15 Oficina 1101Torre Cusezar / Bogotá D.C.

PBX: (571) 668 37 77

Bogotá D.C, 8 de marzo de 2021COL-CE-265-FY21

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E.S.E

Ciudad

Apreciados señores:

Nosotros **MEDTRONIC COLOMBIA S.A.** sociedad anónima organizada y existente de conformidad con las leyes Colombianas, con domicilio en Av. Calle 116 No. 7 – 15 Oficina 1101 Bogotá D.C., Colombia, certificamos que la empresa **MEDICOX LTDA.** Identificada con NIT. 830.142.523-0, está autorizada por nuestra compañía **MEDTRONIC COLOMBIA S.A.** para distribuir en Bogotá D.C.,los siguientes dispositivos médicos marca Medtronic: Linea Surgical, Respiratoria y Renal Care.

La presente certificación se expide a solicitud de los interesados, para efectos del Proceso “CP-003-2021”, y tiene vigencia hasta el 31 de julio del 2021.

Cordialmente,

DocuSigned by:
Pedro Baquero
80CDD8E4B8964E0...

PEDRO PABLO BAQUERO PRIETO

Representante Legal

-

-

DocuSigned by:
Medtronic
Medtronic Colombia S.A
Departamento Legal
NIT 830.025.149-8
AFC8E4EE450A43D...

Bogotá D.C. Enero 13 de 2021

Señores

A QUIEN CORRESPONDA

Ciudad

Nuestra Empresa es casa matriz de la marca PAINMED; Y tenemos la representación comercial a cargo nuestro. Producimos papeles OEM (Original Equipment Manufacturer) para más de 2.500 marcas de equipos médicos; hacemos presencia en todo el territorio nacional; así como en los países de Ecuador y Perú, Panamá y Costa Rica.

CERTIFICAMOS

Que la firma **MEDICOX LTDA identificada con el NIT. 830142523-0;** con sede principal en la ciudad de Bogotá; es cliente activo desde marzo de 2012; en calidad de distribuidor de todos nuestros productos.

Por lo tanto; esta firma está plenamente autorizada para vender directamente y participar en licitaciones de todos los canales instituciones del estado (EPS, IPS, ARS, ESE y demás Instituciones del Sistema de Seguridad Social); así como en lasinstituciones privadas.

MEDICOX LTDA; siempre se ha caracterizado por su responsabilidad, cumplimiento y seriedad en todas sus negociaciones.La presente cuenta con una validez de Doce (12) meses. Y se emite a solicitud del interesado.

Atentamente,



Fijo
+57(1) – 476 3777
Móvil
(+57) 321 3715940 / (+57) 312 5724466
Correo
painmedsas@gmail.com
Dirección
Carrera 58 Nro 5C-35, Bogotá, Colombia.

Barranquilla, 20 De Marzo De 2020

Barranquilla, 01 de Marzo de 2021

VYGON COLOMBIA S.A

HACE CONSTAR

Que la firma **MEDICOX LTDA** Identificado con el **Nit. 830.142.523-0** Radica en la ciudad de Bogotá D.C, está autorizado para distribuir y participar en licitaciones de Material Médico Quirúrgico con los productos marca VYGON.

Esta Constancia se Expide a solicitud del interesado

Atentamente;

Jaime Addié Guzmán
Gerente General.

Copia: Sra. Enlly Hernandez - Ejecutiva de Ventas
Folder Cliente.

Vygon Colombia S.A.
Calle 79 No. 74 - 29

Barranquilla - Colombia

Servicios Comerciales
Tel: +57 5 3732938
Fax: +57 5 3730605
Email: comercial@vygon.com.co
Web: www.vygon.com.co

Servicios Administrativos
Tel: +57 5 3730962 - 63
Fax: +57 5 3730605
Email: info@vygon.com.co
Web: www.vygon.com.co

Medicox
nos une la vida

Nit. 830.142.523-0
Importadora y comercializadora de dispositivos médicos - quirúrgicos

Bogotá DC, 01 de Marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTE. SERVICOS SALUD SUR OCCIDENTE ESE
Bogotá

Asunto: Certificación condición de distribuidor

Respetados señores

Yo NELLY MORALES GONZALEZ identificada con CC 51.829.794 de Bogotá, actuando como representante legal de MEDICOX LTDA con NIT 830.142.523-0 certifico que nuestra empresa está actuando como distribuidor autorizado de las siguientes marcas en esta convocatoria:

- MEDTRONIC
- CARDINALT
- PAINMED
- BSN
- VYGON
- DESMEDICOS

Adjuntamos certificaciones emitidas por cada uno de ellos para ser tenidas en cuenta.

Agradecemos su atención.

Cordialmente,

Calle 66 No. 19-36 Oficina 301
PBX: 312 5495 / Tel: 312 5492 / Cel: 315 365 0955
info@medicox.com.co / cotizaciones@medicox.com.co
www.medicox.com.co

NELLY MORALES GONZALEZ
Representante Legal

- **Apoyo tecnológico**

Medicox
nos une la vida

Nit. 830.142.523-0
Importadora y comercializadora de dispositivos médicos - quirúrgicos

Bogotá D.C, 02 de Marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTE. SERVICOS SALUD SUR OCCIDENTE ESE
Ciudad,

Asunto: Apoyo Tecnológico

Respetados señores,

MEDICOX LTDA con NIT 830.142.523-0, informa que dentro de la oferta presentada no se encuentran ítems que requieran apoyo tecnológico.

Cordialmente,

NELLY MORALES GONZALEZ
Representante legal

Calle 66 No. 19-36 Oficina 301
PBX: 312 5495 / Tel: 312 5492 / Cel: 315 365 0955
info@medicox.com.co / cotizaciones@medicox.com.co
www.medicox.com.co

- **Registros Sanitarios**

Medicox
nos une la vida

Nit. 830.142.523-0
Importadora y comercializadora de dispositivos médicos - quirúrgicos

Bogotá, D.C, 11 de Marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTE. SERVICOS SALUD SUR OCCIDENTE ESE
Ciudad

Apreciados señores

Asunto: Observaciones a las evaluaciones

De acuerdo a la solicitud de subsanación técnica del proceso **CP-003-2021** realizamos las siguientes observaciones:

➢ Información técnica (registros sanitarios):

- **Ítem 99 APOSITO FIJACION DE CATETER 10 X 12 MAS O MENOS 2 CM- FIJACION DE CATETER CENTRAL:** Se resalta en el registro sanitario 2015DM- 0014044 los usos de este apósito los cuales se refieren a fijación de catéter.
- **Ítem 261 CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA 20G X 70 CM BILUMEN 4FR:** Confirmamos la referencia ofertada 1294.245, esta se encuentra incluida en el registro sanitario 2015DM-0013396 y se resalta en dicho registro para su verificación.
- **Ítem 262 CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA RADIOPACO 4 FR. BILUMEN:** Confirmamos la referencia ofertada 1294.245, esta se encuentra incluidaen el registro sanitario 2015DM-0013396 y se resalta en dicho registro para su verificación.
- **Ítem 272 CATETER EPICUTANEO 2FR 24G BILUMEN:** Confirmamos la referencia ofertada 218400, esta se encuentra incluida en el registro sanitario 2015DM-0013929y se resalta en dicho registro para su verificación.

Adjuntamos registros sanitarios nuevamente para su verificación.

Cordialmente,

Angie M. Vega López

ANGY VEGA LOPEZ
Asistente Comercial

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

RESOLUCIÓN No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS
MAARCA:	LEUKOMED®
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2015DM-0014044
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA BSN MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	SOPORTE: PELÍCULA DE POLIURETANO, ADHESIVO DE POLIACRILATO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, PELÍCULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.
USOS:	PELÍCULA TRANSPARENTE ESTÉRIL PARA LA FIJACIÓN DE CATÉTERES INTRAVENOSOS Y PARA CUBRIR Y PROTEGER LOS SITIOS DE PUNCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	6 CM X 8 CM X 50 UNIDADES 8.5 CM X 11.5 CM X 50 UNIDADES 4.5 CM X 4.5 CM X 50 UNIDADES 7 CM X 9 CM X 50 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102623
RADICACIÓN NO.:	2015160323
FECHA DE RADICACION:	01 12 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 2 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.04 07:55:28 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2016007919 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20102623
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014044

RADICACIÓN: 2015171689
VIGENCIA: 02/12/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015048710 DE 2 de Diciembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 para el producto LEUKOMED® I.V. FILM - PELÍCULA TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE CÁNULAS a favor de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015171689 radicado el 18/12/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa BSN MEDICAL LTDA solicitó corrección a la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de incluir correctamente la composición del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente la composición del producto en el RESUELVE del artículo primero de la Resolución No. 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2015048710 de 2 de Diciembre de 2015, en el sentido de cambiar la composición del producto del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014044 a nombre de BSN MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE quedando:

COMPOSICIÓN: SOPORTE: PELICULA DE POLIURETANO, TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), ADHESIVO DE POLIACRILATO, POLIÉSTER ELÁSTICO TRANSVERSAL NO TEJIDO, PAPEL SILICONADO POR UN LADO, TIRAS DE FIJACIÓN NO TEJIDAS DE CELULOSA / POLIÉSTER CON ADHESIVO DE POLIACRILATO, PELICULA TRANSPARENTE DE POLIÉSTER COMO CUBIERTA SECUNDARIA CON TIRA DE AGARRE DE POLIETILENO COLOR ROJO.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.03.08 09:29:41 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E)
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DEALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando labienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación

Colombiana deBioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebleshospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de aceroinoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluyeaguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco,lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentosutilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrologíabiomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° delDecreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, SiRequieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra uoftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistemaneumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 deJulio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombianade Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista10
Junio/2009

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1[redacted]5.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1[redacted]5.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 2015

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

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015045191 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015096632 de fecha 27 de Julio de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto EPICUTANEO - CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH- BIFLUX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015010986 de fecha 07 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1.Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos."

Que mediante Radicado No. 2015134471 de fecha 09 de Octubre de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010986 de fecha 07 de Octubre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al punto del requerimiento, en el sentido de allegar una certificación por parte del fabricante, donde garantiza que el producto no ha tenido alertas sanitarias.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH-BIFLUX
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015DM-0013929**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, MANGA DE COMPRESIÓN EN SILICONA (SI); PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); CONECTOR DE TUBO EN ACERO INOXIDABLE; AGUJA MICROFLEX (ACERO INOXIDABLE, DOBLE HUB ALADO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC));AGUJA MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE, TROCAR (ACERO INOXIDABLE, POLIOXIMETILENO (POM)); GUÍA EN ACERO INOXIDABLE; AGUJA DE TUNELIZACIÓN EN ACERO INOXIDABLE; CONECTOR CON AUTOFLUSH (POLICARBONATO (PC), CAUCHO NATURAL (DNR), ACERO INOXIDABLE); AGUJA LEADERCATH (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), ACERO INOXIDABLE); BISTURÍ EN ACERO INOXIDABLE;

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015045191 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	HUBS O CONECTORES EN POLIAMIDA (PA), POLIOXIMETILENO (POM) O ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS); ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC), POLIOXIMETILENO (POM) O POLIPROPILENO (PP); TORNILLO DE ABRAZADERA EN POLICLORURO DE VINILO (PVC); ANILLO EN POLIOXIMETILENO (POM) O POLIAMIDA (PA); ALETAS DE FIJACIÓN EN POLIPROPILENO (PP); TAPAS DE INYECCIÓN EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), POLIISOPRENO; CINTA MÉTRICA EN CELULOSA; MANGUITO EN DECADRON; SET INTRODUCTOR EN POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLITETRAFLUOROETILENO O TEFLÓN (PTFE)
USOS:	ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, ANTIBIÓTICOS, TRANSFUSIÓN DE DERIVADOS SANGUÍNEOS, TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE, QUIMIOTERAPIA ANTICANCEROSA, TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS A PACIENTES ENFERMOS DE SIDA (ANTIVIRALES, NUTRICIÓN, ETC.); TERAPIA EN NEONATOLOGÍA.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE .CAJA X 10, X 20, X 25, X 30, X 50, X 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2184,00, 2184,152; 2191,27, 2191,42, 2191,50, 2191,66, 2191,425, 2191,506, 2191,667; 2193,96, 2193,960; 2293,70, 2293,90, 2293,95, 2293,070, 2293,090, 2293,095, 2293,11, 2293,14, 2293,140.
EXPEDIENTE No.:	20096080
RADICACIÓN No.:	2015096632

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015096632 de fecha 27 de Julio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2015



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.10 12:26:[illegible]
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Ministerio de Salud y Protección Social

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

Prosperidad para todos

CERTIFICACIÓN No. 2012025772

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: GORROS, POLAINAS, BATAS – ROPA QUIRURGICA - RYMCO

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	RYMCO S.A.
SOLICITANTE:	RICARDO MODIANO GRUNFELD
RADICACIÓN:	2012136743
FECHA RADICACIÓN:	20/11/2012

OBSERVACIONES: De acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en su acta No. 11 de fecha 29 de noviembre de 2012 "***la ropa quirúrgica estéril***: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas, gorros). Para la prevención de infecciones intraquirúrgicas o contaminación de la cirugía, requieren registro sanitario.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2012 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1206:
Vo.Bo. 500-03-0001:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 292 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2015007066

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2015045348 de 14/04/2015, el señor DANIEL EMIRO BENAVIDES, actuando en condición de representante legal de LABORATORIOS QUIMIBEN LTDA., con domicilio en Bogota D.C., solicito la expedición del Certificado de No Obligatoriedad de Registro Sanitario del producto FORMALDEHÍDO AL 37%, teniendo en cuenta que es un producto catalogado como droga blanca, según resolución No. 243630 de 1999.

El producto se comercializa como materia prima, por lo tanto no requiere Registro Sanitario acorde con el concepto emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado No. 14024756 de 14/03/2014, en relación a consulta sobre droga blanca y medicamentos oficinales:

> *"La droga blanca no se encuentra definida en la reglamentación expedida por éste Ministerio. En principio no es un medicamento, puede considerarse como materia prima (para preparaciones magistrales), la cual debe ajustarse a especificaciones de las farmacopeas oficialmente aceptadas en el país. Sin embargo, cuando estos productos se comercialicen con fórmula farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados medicamentos.*
> *"Las materias primas y los medicamentos deben ser adquiridos, almacenados y distribuidos en establecimientos legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud, cumpliendo con lo establecido en la resolución 1403 de 2007 en relación con los establecimientos farmacéuticos mayoristas, Artículo 8. Numeral 2. Los cuales deben cumplir con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 2200 de 2005 y desarrollados en la resolución y el manual que adopta, de la manera siguiente: Literal b)* ***Depósitos de Drogas****. Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y /o procesos de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Cuando realicen el reempaque de materias primas se someterán a las disposiciones que regulan dicho proceso. Artículo 25 en lo relacionado con los aspectos no regulados. Lo establecido en el Manual Capítulo IV, numeral 2 en cuanto a áreas, Dirección técnica y protocolos.*
> *No sobra advertir que, las preparaciones magistrales como tal encuentran su reglamentación en los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, y las Resoluciones 1403 de 2007 y 44 del 2008."*

El denominado medicamento oficinal es un medicamento. Al igual que la Droga Blanca, los medicamentos oficinales deben someterse a lo establecido en el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403 de 2007. ...(...)

> *La droga blanca como materia prima debe someterse a las condiciones, buenas prácticas y protocolos del Servicio Farmacéutico, conforme con la resolución 1403 de 2007 y el Manual por ella adoptado. Pero cuando adopte la forma de medicamento debe someterse al registro, la vigilancia y control del INVIMA, debiendo cumplir con el requisito de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.*
>
> *Los Medicamentos oficinales deben someterse a las condiciones esenciales establecidas en los servicios farmacéuticos (Infraestructura y controles) y en las farmacopeas adoptadas en Colombia, en los procedimientos técnicos y científicos. (...)*

En esa medida, el producto que se describe a continuación a la fecha NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO.

PRODUCTO: FORMALDEHÍDO AL 37%
INTERESADO: DANIEL EMIRO BENAVIDES
RADICADO No. : 2015045348

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

CERTIFICACIÓN No. 2015007066

FECHA DE RADICACIÓN: 14/04/2015

No obstante lo anterior, este Instituto hace las siguientes advertencias:

1. El presente certificado aplicara para el producto comercializado como materia prima y no así para el producto comercializado como producto terminado, ya que los productos que se expenden con forma farmacéutica dosificada y con indicaciones terapéuticas, serán considerados Medicamentos para los cuales se tramitara su Registro Sanitario y cumpliendo con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

2. Este documento no constituye un aval sanitario y su número no puede ser utilizado en materiales de envase o empaque del producto, ni en material publicitario ya que no equivale a un Registro Sanitario o permiso expedido por el INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Abril de 2015 .

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto : C. González
Revisó: C. Niño

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL)
626 Cochrans Mill Road
Pittsburgh, PA 15236-0070
Phone: 412-386-4000
Fax: 412-386-4051

NIOSH Reference: TN-22286
Mfr. Reference: NIT149510

November 7, 2018

Ms. Maria Vargas
NITTA Corp. S.A.
AU Medellin (Calle 80) km 1 Via Siberia
Centro Empresarial Los Robles, Bodega 3
Bogotá, Cota Cundinamarca
Colombia

Dear Ms. Vargas:

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) has reviewed your request accepted March 27, 2018. This request was for approval of the model 9510, air-purifying filtering-facepiece respirator for protections against particulates at N95 filter efficiency level in four color variants designated by part numbers 9510-1 (white), 9510-2 (black), 9510-3 (blue), and 9510-4 (green). The complete respirator configuration is detailed on assembly matrix, file name *149510AM9.xlsx*, revision 9, dated: 03-20-18.

Non-conformance issues observed during the site qualification conducted at your facility in Bogota, Colombia on September 12, 2018, are deemed to have been resolved. Your response to the Corrective Action Request (CAR), specifically CAR 22286-01, has been accepted.

This request is granted. Approval is granted only for documentation written in the English language. It is the manufacturer's responsibility to correctly translate materials desired to be produced in languages other than English. Approval number TC-84A-8118 has been assigned. This respirator is approved for protection against particulates at N95 filter efficiency level.

NIOSH has also reviewed the quality manual file name, *149510QMr.pdf*, version 18, dated Mar-20-18, presented and finds that this manual meets or exceeds the minimum technical requirements for quality assurance plans as outlined in Title 42, *Code of Federal Regulations* (CFR), Part 84.41(a) and, on the basis of this review, this quality manual is accepted.

The final respirator approval label is included as an attachment to this letter. The abbreviated labels have been accepted as submitted. The cautions and limitations which apply to this approval are on the approval label. Only those assemblies affected by this request, or where new approval numbers are assigned, apply to this approval action. Production approval labels cannot include information on unapproved configurations.

The approved assembly consists of the parts as listed on the approval label and the assembly matrix. Parts are to be marked with the numbers indicated on the approval label in a legible and permanent manner (marking cannot be removed without evidence of its previous presence).

This certificate of approval is not an endorsement of the respirator by NIOSH, and such endorsement shall not be stated or implied in advertisements or other publicity. However, you may publicize the fact that this respirator has met the requirements of Title 42, *Code of Federal Regulations*, Part 84 (42 CFR 84).

No changes may be made to any respirators and accompanying documentation without prior written approval of NIOSH. Requests for changes must be submitted to NIOSH and a modification of this approval must be granted before changes are made.

Sincerely,



Jeffrey Peterson
Chief, Conformity Verification and
Standards Development Branch

Enclosures

Libertad y Orden

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

CERTIFICACIÓN No. 2010019354

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE-DESMEDICOS

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	DESECHABLES MEDICOS LTDA.
SOLICITANTE:	LUZ STELLA REYES
RADICACIÓN:	**2010086984**
FECHA RADICACIÓN:	20/08/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093174 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Deberá allegar el formulario corregido excluyendo el producto: "SABANAS", toda vez que este no es considerado como ROPA DESECHABLE, sino como cubiertas de Protección para Camillas."*

Que mediante escrito No. 2017141177 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó formulario corregido, en el cual se Excluye el producto "SABANAS", dando de esta manera respuesta correcta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017. Por consiguiente,

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL / MARCA: DESMEDICOS.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: DESECHABLES MÉDICOS S.A.S.
INTERESADO: LUIS EDUARDO FANDIÑO
RADICACIÓN: 2017093174
FECHA RADICACIÓN: 04/07/2017

"INDICACIONES Y USOS:
ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL PARA USO TRANSITORIO
USO DESECHABLE DISEÑADO PARA VESTIR A LOS PACIENTES
PRENDAS NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, BATA PACIENTE MANGA CORTA Y MANGA LARGA, LARGA, VESTIDO QUIRÚRGICO."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"BOLSA (EMPAQUE PRIMARIO) / CAJA CORRUGADA (EMPAQUE SECUNDARIO)."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO – SMS (SPUNBOND – MELTBLOWN – SPUNBOND).*

OBSERVACIONES:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

"ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE

Presentación:
De acuerdo a la referencia se determina la unidad de empaque por bolsa y por caja (ver ficha técnicas)

Advertencias y Precauciones:
1. *Producto de un solo uso.*
2. *Si se humedece o salpica, se debe desechar.*
3. *No utilizar si observa que el empaque o producto no está en perfecto estado.*

Vida Útil:
Producto no perecedero, producto de un solo uso.

Almacenamiento:
Requiere se almacenado en un lugar seco, a temperatura ambiente."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.13 12:13:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017093174 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Deberá allegar el formulario corregido excluyendo el producto: "SABANAS", toda vez que este no es considerado como ROPA DESECHABLE, sino como cubiertas de Protección para Camillas."*

Que mediante escrito No. 2017141177 de fecha 29 de Septiembre de 2017, el Doctor Luis Eduardo Fandiño Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DESECHABLES MÉDICOS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó formulario corregido, en el cual se Excluye el producto "SABANAS", dando de esta manera respuesta correcta al requerimiento No. 2017040651 de fecha 09 de Agosto de 2017. Por consiguiente,

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE NO ESTÉRIL / MARCA: DESMEDICOS.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE: DESECHABLES MÉDICOS S.A.S.
INTERESADO: LUIS EDUARDO FANDIÑO
RADICACIÓN: 2017093174
FECHA RADICACIÓN: 04/07/2017

"INDICACIONES Y USOS:
ES UN PRODUCTO NO ESTÉRIL PARA USO TRANSITORIO
USO DESECHABLE DISEÑADO PARA VESTIR A LOS PACIENTES
PRENDAS NO ESTÉRILES TALES COMO: GORROS, POLAINAS, BATA PACIENTE MANGA CORTA Y MANGA LARGA, LARGA, VESTIDO QUIRÚRGICO."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"BOLSA (EMPAQUE PRIMARIO) / CAJA CORRUGADA (EMPAQUE SECUNDARIO)."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO – SMS (SPUNBOND – MELTBLOWN – SPUNBOND).*

OBSERVACIONES:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 2017017895

"ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE

Presentación:
De acuerdo a la referencia se determina la unidad de empaque por bolsa y por caja (ver ficha técnicas)

Advertencias y Precauciones:
1. *Producto de un solo uso.*
2. *Si se humedece o salpica, se debe desechar.*
3. *No utilizar si observa que el empaque o producto no está en perfecto estado.*

Vida Útil:
Producto no perecedero, producto de un solo uso.

Almacenamiento:
Requiere se almacenado en un lugar seco, a temperatura ambiente."

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Octubre de 2017 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.13 12:13:07 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

- **Evaluación funcional (INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCION EN SALUD (IAAS)**

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

SANISORB ACTIVE

Solidificador de líquidos con acción desinfectante

DESCRIPCIÓN GENERAL

Producto solido con peróxido de hidrógeno al 10%, para gelificar e inactivar fluidos, sin generar vapores tóxicosu olores desagradables.

Una vez en estado sólido se reducen considerablemente los riesgos asociados con el manejo de desechos infecciosos y se elimina el riesgo de trasportar fluidos contaminados.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: NSOH00073-09C

ASPECTO

Polvo blanco

COMPOSICIÓN

Peróxido de hidrogeno (H_2O_2) ..... 10.0 %.

MECANISMO DE ACCION

Su actividad desinfectante se da por la producción de destructivos radicales libres hidroxilo, que pueden atacar la membrana lipídica, el ADN y otroscomponentes esenciales de la célula

PROPIEDADES ANTIMICROBIANAS

Microorganismo	Tiempo contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	1 minuto	99.999%
EScherichia coli (ATCC 11229)		
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)		
Bacillus subtilis (ATCC 6633)		
Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)		
Candida albicans (ATCC 10231)		

VIDA UTIL

2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Seguro para la manipulación del personal de limpieza.
- Encapsula, absorbe, solidifica e inactiva todo tipode líquidos facilitando su disposición final.

RECOMENDACIONES DE USO

Limpieza y desinfección del ambiente hospitalario

MODO DE USO

- Para gelificación e inactivación de fluidos
  1. Calcular el volumen aproximado del derrame,Por cada litro a solidificar se deben agregar 35g de producto
  2. Aplicar el producto desde los bordes del derrame hacia el centro
  3. Dejar actuar por unos minutos. El tiempo

puede variar según el tipo de derrame y el áreaa tratar.

4. Recoger el producto con una espátula o recogedor. No debe recogerse con escoba.
5. Disponer en la bolsa para desechos biológicos.

FICHA TÉCNICA

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Evite el contacto directo con la piel.
- Use los elementos de protección personal almomento de tener contacto con el producto
- Para más información, remítase a la hoja deseguridad

Bolsa (30 g)

Envase rígido (200 g)

PARTIDA ARANCELARIA

38.08.94.19.00

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si lairritación persiste consultar con el médico.

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito,consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente

- Piel

Si la piel presenta enrojecimiento o sensación de ardor se debe suspender el uso del producto y enjuagar conabundante agua. Si la irritación persiste se debe consultar al especialista

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido elproducto, rasgue la etiqueta, enjuague el envase ydisponga como plástico reciclable.

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN DE CALIDAD INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	**FTCA – 016 - 845** **Versión: 2**

FICHA TÉCNICA ROPA QUIRÚRGICA - GORRO

ESQUEMA GRAFICO

GORRO QUIRURGICO AZUL

CODIGO DEL PRODUCTO

IGA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Gorro quirúrgico de un solo uso. Con practico sistema de pliegues tipo “Oruga”

COMPONENTES PRINCIPALES

Fabricados con materiales atóxicos.

Tela no tejida Spunbond, la cual posee un gramaje de mínimo 10 gramos por metro cuadrado.

Elástico plano.
Presentación en color azul.

EMPAQUE

Empaque primario: Bolsas plásticas.

Empaque secundario: Cajas master.

USO DEL PRODUCTO:

El gorro quirúrgico, de un solo uso, es un elemento de ropa médica utilizado para disminuir el riesgo de contacto con agentes contaminantes o de riesgo para la salud del médico y paciente.

El gorro quirúrgico es utilizado por médicos, enfermeras profesionales, auxiliares de enfermería y demás personal que lo requiera.

Este elemento de ropa médica es para usar una sola vez.

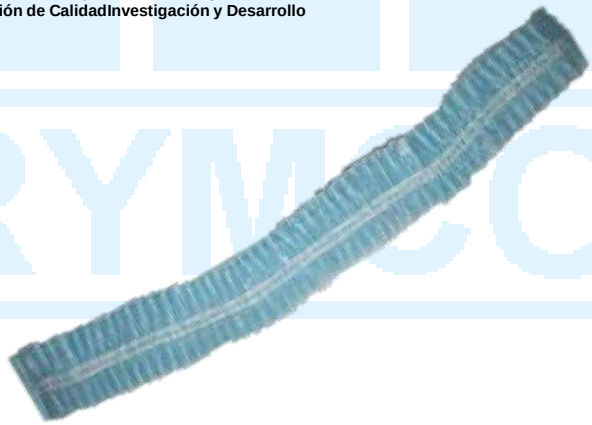


FECHA DE ELABORACION
2016 – 10 – 06

Barranquilla - Colombia Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130

www.rymco.com.co

E-mail: calidad@rymco.com.co Departamento de Gestión de CalidadInvestigación y Desarrollo



ELABORADO POR:

DANIEL CUDRIZ Z.

BACTERIOLOGO

REVISADO POR:

OSCAR ESCORCIA.

PROMOTOR DE CALIDAD I

FICHA TÉCNICA
HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,0%

Fabricantes de Germicidas Desinfectantes y Productos de Aseo Distribuidores de Productos Químicos

CODIGO	QUI-FT-008
PAGINA	Página 1 de 5
VERSION	3
FECHA	19-01-20
REVISION	19-01-23

PROPIEDADES

A. FISICAS.

La solución de hipoclorito de sodio al 5% fabricada y comercializada por nuestro laboratorio,es una solución de color amarillo ligeramente pálido, traslucida, libre de partículas extrañas suspendidas o precipitadas; con un olor fuerte e irritante característico.

B. QUIMICAS.

El hipoclorito de sodio en sus diferentes concentraciones es fuertemente oxidante debido a su concentración de cloro libre activo que le confiere su actividad en reacciones de oxidación y cloración además de su acción bioquímica, y que por lo tanto le otorga su acción en el control bacteriológico y microbiológico.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

COLOR DE LA SOLUCION	AMARILLO LIGERAMENTE PALIDO
DENSIDAD	1,000 a 1,012 g/mL
pH	8,0 → 9,0
% DE CLORO LIBRE	Mín. 5,35 %
ALCALINIDAD (expresada como NaOH)	No mayor a 2 %

LABORATORIOS QUIMUBEN S.A.S. Nit:860.522.220-4

3. PROPIEDADES COMO GERMICIDA Y DESINFECTANTE

El hipoclorito de sodio al 5 % o en sus diluciones es un potente germicida y desinfectante clorado, que basa su actividad en el poder oxidante combinado, del cloro y del oxígeno generado al descomponerse las sales del ácido hipocloroso. Además, por contener un pequeñoporcentaje de soda cáustica libre, actúa como limpiador y desengrasante en forma similar a lade los jabones y detergentes.

Las diluciones de hipoclorito de sodio actúan como blanqueadores y desodorizantes, impartiendo olor de limpieza en los ambientes donde se utiliza.

Son innumerables los usos específicos del hipoclorito de sodio tanto al 5 % como susdiluciones, como germicida, desinfectante y sanitizante; entre los usos más conocidos tenemos:

I. DESINFECCION DE PISOS Y PAREDES

Los pisos de baldosín, ladrillo, cemento, caucho y piedra, así como las paredes de mosaico, acumulan en sus grietas cantidades muy grandes de bacterias y microorganismos que pueden ser transmitidos a las personas y animales por contacto con la piel.

Para DESINFECTAR PISOS Y PAREDES, prepare una solución de hipoclorito de sodio poradición de 2 tazas de hipoclorito de sodio al 5% a 10 litros de agua (utilizando un balde plástico para hacer la mezcla). Refriegue con esta solución, utilizando un cepilloadecuado, los pisos y paredes de baldosín, ladrillos, cemento, piedra, caucho y mosaico. Luego enjuague con agua abundante.

Las cisternas y tazas de los sanitarios se tratan de la misma forma, utilizando una solución igualmente preparada, soltando luego el agua por dos o tres veces.

Los sifones de los desagües en los pisos de los baños, lavaderos y lavaplatos se desinfectan y desodorizan haciendo pasar por ellos una solución igualmente preparada.

LABORATORIOS QUIMIBEN S.A.S.
Nit:860.522.220-4

II. UTENSILIOS DE SITIOS PUBLICOS.

Una de las mayores preocupaciones de las autoridades sanitarias en todos los países del mundo es la de combatir el contagio de enfermedades transmisibles por el uso común de utensilios como tazas, pocillos, cubiertos, etc. no desechables, en lugares públicos.

La forma más económica de desinfectar todos estos utensilios consiste en sumergirlos durante 10 minutos, después del aseo ordinario de los mismos, en una soluciónpreparada con 18,2 mL de hipoclorito de sodio al 5 % en un litro de agua. Con esta misma solución se pueden limpiar los anaqueles, partes interiores de las neveras, gabinetes de cocina, pisos, cafeteras y lavaderos.

Para desinfectar y desodorizar los excusados, latas de basura, recipientes de desperdicios, etc. Debe utilizarse una solución preparada por adición de 2 tazas de hipoclorito de sodio al 5% en un balde que contenga 10 litros de agua.

III. COMO BLANQUEADOR

El hipoclorito de sodio, en concentración del 5%, se usa extensamente en el blanqueode telas, en fábricas de textiles y lavanderías.

Para tal fin se recomienda preparar una solución al 1% de hipoclorito de sodio, de lasiguiente manera:

Coloque 200 mL de hipoclorito de sodio al 5% en un recipiente plástico apropiado, y adicione 800 mL de agua, mezcle y deje en reposo durante 2 horas.

Para obtener un buen blanqueado se usa un litro de la anterior solución por cada 25 Kg de ropa. La operación de blanqueo debe durar de 8 a10 minutos; para obtener mejores resultados, la temperatura del agua debe estar entre 68-70 oC (temperaturas mayores pueden ser peligrosas y temperaturas menores darán lugar a un blanqueo deficiente)

IV OTROS USOS

Desinfección, esterilización, acción algicida, desodorización de aguas

LABORATORIOS QUIMIBEN S.A.S.
Nit.900.522.220-4

4. MANEJO Y TRANSPORTE DEL HIPOCLORITO DE SODIO.

- Las operaciones de cargue, transvase, dilución, descargue y toma de muestras de los envases o depósitos que contengan hipoclorito de sodio se deben realizar bajo excelente ventilación , utilizando los elementos de protección adecuados: gafas de seguridad y / o careta facial, respirador industrial con absorbente apropiado, guantes, botas y delantal de caucho.

- El transporte se efectuará en envases de fibra de vidrio, polipropileno, polietileno o acero con recubrimiento de caucho o en tanques o carrotanques construidos de los mismos materiales.

- Se recomienda no almacenar hipoclorito de sodio de altas concentraciones durante mucho tiempo. El ideal es tener las cantidades que se necesiten para un tiempo no mayor de un mes.

- No debe utilizarse ningún elemento de metal para manejar el hipoclorito concentrado; no se deben introducir herramientas metálicas en los recipientes de almacenamiento que lo contengan .

- El hipoclorito de sodio se puede descomponer por acción del calor, por contacto con material férrico, o por la acción de la luz solar, generando CLORO GASEOSO que es altamente oxidante, irritante y corrosivo; también hay desprendimiento de Cloro gaseosoal mezclar hipoclorito de sodio con cualquier ácido.

5. PRESENTACION COMERCIAL DEL PRODUCTO EN NUESTRO LABORATORIO

Caneca por 55 galones
Garrafa por 5 galones.

Galón por 3.800 mL.(Caja por 6 galones).

PRECAUCIONES

- En caso de ingestión accidental, ACUDA AL MEDICO INMEDIATAMENTE.
- Evite contacto directo del producto con la piel, ojos, mucosas, etc. si esto ocurre sobre la piel lave muy bien la zona de contacto con abundante agua.
- Si el contacto directo del producto es en ojos, o mucosas, lave con abundante agua y ACUDA INMEDIATAMENTE AL MEDICO.
- Evite la inhalación de vapores del producto, en caso de ocurrir, ventile el sitio lo antes posible, ubique al paciente en lugar amplio y ventilado; de ser necesario acuda prontamente al médico para valoración y tratamiento sintomático a lugar.

LABORATORIOS QUIMIBEN S.A.S. Nit:860.522.220-4

6. TOXICIDAD

El hipoclorito de sodio es altamente corrosivo. Su inhalación o ingestión puede provocardesde leves irritaciones cutáneas, hasta edemas pulmonares, perforaciones de esófago y estómago. Por contacto puede producir lesiones oculares, cutáneas, pulmonares y digestivas.

NOTA.

El uso final del producto es de responsabilidad absoluta y aceptada por el cliente. La presente información se consigna a título informativo y no sustituye las patentes o licencias sobre el uso del producto.

DEPARTAMENTO TECNICO.

LABORATORIOS QUIMIBEN S.A.S.
Nit:860.522.220-4

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Prepodyne Scrub

Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico que permite eliminar un amplio espectro de microorganismo en corto tiempo.

Su formulación permite evaluar la actividad antisépticadel producto mediante el cambio de coloración, el color amarillo evidencia una correcta acción mientras el color blanco indica un agotamiento en la concentración de yodo que obliga a repetir el lavado.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: 2016M-003759-R4
Vigencia: 02/05/2021República Dominicana: 0924-00004-2017

ASPECTO

Liquido viscoso, homogéneo, de color ámbar

COMPOSICIÓN

Yodo disponible .....0.75 %

MECANISMO DE ACCION

El yodo tiene la capacidad de penetrar rápidamente enla pared celular de los microorganismos, alterando la estructura y síntesis de las proteínas y los ácidos nucleicos causando la muerte celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus ATCC 6538	30 seg	99.999%
E. coli ATCC 8739		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442		
Salmonella tiphymurium ATCC 14028		

VIDA UTIL 2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Amplia acción microbicida.
- Su espuma cambia de color evidenciando elagotamiento del principio activo.
- Elimina el 99.9% de bacterias a partir de los 30segundos de aplicación.
- Dosis única para el paciente
- Empaque flexible desechable
- Cero desperdicios
- Disminución de costo por re-envase, esterilización y mano de obra especializada.
- Productos con control microbiológico.

RECOMENDACIONES DE USO Lavado q

uirúrgico.

MODO DE USO

- Delimite el área a tratar con el antiséptico.
- Aplique el jabón usando una técnica adecuada
- Garantice un tiempo de aplicación entre 1 y 2 minutos.
- Retire con suficiente solución salina
- Secar el sitio de incisión con una compresa asegurándose que el área quede seca.

FICHA TÉCNICA

PARTIDA ARANCELARIA
30.04.90.29.00

RECOMENDA
CIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si lairritación persiste consultar con el médico.

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administrenada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envaseoriginal, cerrado y a una temperatura no mayor de30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminaciónde contaminantes.

PRESENTACIONES

Unidosis (30 ml, 60 ml, 120 ml)

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Prepodyne

Solución Solución aséptica de uso externo

VIDA UTIL

2 años

BENEFICIOS DEL PRODU

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica que permite eliminar un amplio espectro de microorganismos presentes en la piel y los cuales deben ser removidos antes de cualquier procedimiento invasivo buscando prevenir las infecciones de sitio operatorio.

MECANISMO DE ACCION

El yodo tiene la capacidad de penetrar rápidamente en la pared celular de los microorganismos, alterando la estructura y síntesis de las proteínas y los ácidos nucleicos causando la muerte celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

RE
GIS
TR
O Y
VIG
ENC
IA
Col
omb
ia:
20l
9M
-
003
893
-R4

ASPECTO

Liquido viscoso, homogéneo, de color ámbar

COMPOSICIÓN

Yodo disponible 1.0%

- Amplia acción microbicida.
- Permanece activo aún en presencia de materiaorgánica.
- Rápida acción.

RECOMENDACIONES DE USO

Antisepsia de la piel

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica aséptica de acuerdo a la
3. Garantice un tiempo de apli-

cación entre 2 y3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundanteagua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	30 seg	99.999%
Escherichia coli (ATCC 8739)		
Salmonella tiphymurium (ATCC 14028)		
Pseudomona aeruginosa (ATCC 15442)		

FICHA TÉC-NICA

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrarabundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una personainconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otrasfuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Unidosis (30 ml, 60 ml 120 ml)

Envase (500 ml, 3500 ml)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00

Bogotá, D.C, 12 de Marzo de 2021

Señores:
SUBRED INTE. SERVICOS SALUD SUR OCCIDENTE ESE
Ciudad

Apreciados señores

Asunto: Observaciones a las evaluaciones

De acuerdo a la solicitud de subsanación técnica del proceso **CP-003-2021** realizamos lassiguientes observaciones:

- **Información técnica (Fichas técnicas):**

  - **Ítem 599 GEL SOLIDIFICANTE O ABSORBENTE E INACTIVADOR PARA MANEJO DE DERRAMES DE FLUIDOS BIOLOGICOS X 250 GRAMOS:**Confirmamos la que la presentación ofertada corresponde a frasco rígido x 200gr. Enla ficha técnica se resalta la presentación del producto.

  - **Ítem 1344 YODOPOVIDONA ESPUMA X 60CC:** Confirmamos que la presentación ofertada del producto es bolsa x 60 ml, se resalta en la ficha técnica la presentación del mismo.

  - **Ítem 1345 YODOPOVIDONA SOLUCIÓN X 60CC:** Confirmamos que la presentaciónofertada del producto es bolsa x 60 ml, se resalta en la ficha técnica la presentación del mismo.

Cordialmente,

Angie M. Vega López

ANGY VEGA LOPEZ
Asistente Comercial

10 - LM INSTRUMENTS S.A.

- **Evaluación oferente**

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. 2019037350 DE 27 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006361
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003898-R1

RADICACIÓN: 20191072155
VIGENCIA: 06/03/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013349 de 13 de Mayo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003898 para el producto MULTISTIM ESTIMULADOR DE NERVIOS PAJUNK,LM, LMI., a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015001014 de 15 de Enero de 2015, el INVIMA modificó RESOLUCIÓN No. 2009013349 DE 13 de Mayo de 2009, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2019008040 DE 6 de Marzo de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003898-R1, para el producto MULTISTIM ESTIMULADOR DE NERVIOS PAJUNK,LM, LMI. - MULTISTIM ESTIMULADOR DE NERVIOS, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008699 DE 11 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009013349 de 13 de Mayo de 2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20191072155 radicado el 16 de Abril del 2019, el señor Carlos Fernando Moreno Garcia actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LM INSTRUMENTS S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2019008040 de 6 de Marzo de 2019, en el sentido de incluir el agotamiento de etiquetas al Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al momento de la expedición del acto administrativo de renovación, no se tuvo en cuenta la solicitud de agotamiento de existencias radicada por el interesado.

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

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019008040 de 6 de Marzo de 2019, en el sentido de adicionar un artículo en la parte resolutiva en el cual se apruebe el agotamiento de existencias, quedando así:

"(...)
ARTICULO PRIMERO. *- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL*

PRODUCTO:	*MULTISTIM ESTIMULADOR DE NERVIOS PAJUNK,LM,LMI. – MULTISTIM ESTIMULADOR DE NERVIOS*
MARCA(S):	*PAJUNK,LM,LMI.*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2019DM-0003898-R1*
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE(S):	*PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE CON DOMICILIO EN ALEMANIA*
IMPORTADOR(ES):	*LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
ACONDICIONADOR(ES):	*LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
EQUIPO BIOMEDICO:	*EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO TERAPEUTICO*
RIESGO:	*IIA*
SISTEMAS:	*ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS*
SUBSISTEMAS:	*BATERIA MONOBLOQUE DE 9 VOLTIOS, CABLE PRINCIPAL DE PACIENTE,*

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019037350 DE 27 de Agosto de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

	CLAVIJA DE CORTOCIRCUITO, INSTRUCCIONES DE USUARIO, MALETA PARA ALMACENAMIENTO DE LOS CIRCUITOS
USOS:	*INDICADO PARA LA LOCALIZACION DE NERVIOS PERIFERICOS COMO TAMBIEN PARA LA ESTIMULACION EPIDURAL.*
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	*PRESENTACION INDIVIDUAL*
OBSERVACIONES:	*EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:* *1151-94-40 MULTISTIM SWITCH* *1151-94-30 MULTISTIM SWITCH* *1151-94-32 MULTISTIM SWITCH* *1151-94-33 MULTISTIM SWITCH*
EXPEDIENTE NO.:	*20006361*
RADICACIÓN:	*20191033912*
FECHA DE RADICACIÓN:	*26 02 2019*

***ARTICULO SEGUNDO**.- APROBAR EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE ETIQUETADO BAJO EL REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2009DM-0003898.*

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

ARTICULO CUARTO.-**LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN. **(...)"

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 AGO 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: vlarat Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27 16:16:02 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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 29/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Andrés Alba Rodríguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015464665 expedida en Bogota, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° ———, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190373SO del 27/8/19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1015464665

Notificador:

Firma: _____

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

RESOLUCION No. 2020011787 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, y ley 1437 de
2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20006362 **RADICACIÓN:** 20201061607 **FECHA:** 17/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020EBC-0004359-R1 *VIGENCIA: 03/03/2030*

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2009022807 DE 6 de Agosto de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009EBC-0004359 para el producto CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI, a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. Resolución No. 2020008254 de 3 de Marzo de 2020 el INVIMA concedió la RENOVACIÓN del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0004359-R1 para el producto CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI a favor de

SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201061607 radicado el 17/03/2020, la Doctora Diana Rosa Bohórquez Lopez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa **SMITHS MEDICAL ASD, INC**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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.

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. 2020008254 DE 3 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020EBC-0004359-R1 a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con
ÉRICA para el producto CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE

VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFRENCIAS: L-70; F-30; DI-70

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2020011787 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo

previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgonzalezg

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ

Fecha: 2020/03/25
16:50:39 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020008254 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022807 de 06 de agosto de 2009 se concedió Permiso de comercialización INVIMA 2009EBC-0004359 para el producto CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL 1, LM, LMI a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 20191091887 radicado el 16/05/2019, la Doctora DIANA ROSA BOHÓRQUEZ LÓPEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, INC, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización para el producto CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI, a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019009039 de fecha 1 de Agosto de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar formulario corregido en donde se excluyan los equipos: Mantas Snuggle War (Referencias SWU-2001 - ... - SWU-2119), y los Cable de 3 m, para usar con monitores de la serie 400 (Referencia C400-10). Lo anterior se solicita debido a que el interesado solicitó Permiso de Comercialización para el producto "CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y FLUIDOS", en donde se amparan varios equipos con diferentes indicaciones de uso y el Artículo 28 del Decreto 4725 no lo ampara.*
> *2. Aportar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para los modelos y/o referencias: HL-90-SP-115 y H-1200-ES-115V, en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, en la que se evidencie el nombre del equipo, modelo y referencia. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado, folios 101 a 114, no se encuentra la Declaración de Conformidad para los modelos mencionados, y en el Permiso de Comercialización también se están amparando estos modelos.*
> *3. Aportar DECLARACIÓN DE IMPORTADOR en la que se afirme que posee los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado no se aportó la información solicitada, que se debe aportar acorde al Decreto 4725 que dice: "... Artículo 18: Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada... h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos..."*
> *4. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Certificado IEC 60601), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado folios 434 a 492 no se aportó la información solicitada, al igual que no se encontró en el radicado inicial del Permiso de Comercialización."*

Que mediante escrito No. 20191240504 de fecha 4 de diciembre de 2019, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LÓPEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, INC, allegó respuesta al requerimiento No. 20191091887 radicado el 16/05/2019.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008254 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **20191091887 radicado el 16/05/2019**, siendo **satisfactoria** por cuanto:

1. *Allega formulario corregido excluyendo los equipos: Mantas Snuggle War (Referencias SWU-2001 - … - SWU-2119), y los Cable de 3 m, para usar con monitores de la serie 400 (Referencia C400-10).*
2. *Allega Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para los modelos y/o referencias: HL-90-SP-115 y H-1200-ES-115V.*
3. *Aporta DECLARACIÓN DE IMPORTADOR en la que afirma que posee los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario.*
4. *Aporta Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico.*

Adicionalmente el usuario envía listado de productos a agotar, el cual no se cita textualmente en la Resolución, pero si, se AUTORIZA el agotamiento de existencias que se encuentra en el mercado marcadas con el Permiso de Comercialización anterior **No. INVIMA2009EBC-0004359**, Artículo 3. **No obstante** es necesario destacar que los lotes con fecha de vencimiento 31/12/2019 bajo referencias: LM013, LM014, P0274293 y 08191, **no** se autoriza su agotamiento teniendo en cuenta que ya caduco la fecha de vencimiento.

Por lo anterior, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA emitió concepto favorable para el Permiso de Comercialización, en consecuencia;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CALENTADOR INFUSOR DE SANGRE Y DE FLUIDOS SMITHS MEDICAL, LEVEL1, LM, LMI
MARCA(S):	SMITHS MEDICAL, LEVEL 1, LM, FLUIDOS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0004359-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TMC MEDICAL CABLE INDUSTRIES (SHENZHEN) CO., LTD. con domicilio en CHINA; SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 294 87 00
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008254 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de 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.

	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
COMPOSICIÓN:	SOPORTES, TORNILLOS 1 I.V BAG HANGER, UNIDA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS, DETECTOR DE AIRE B VERSION H-31,, PAQUETE DE ACCESORIOS, TORNILLOS CABEZA DE PAN, POWER CARD CLIPS, TORNILLOS DE CABEZA PLANA,MANUAL DEL OPERADOR, GUIA DE REFERNCIA RAPIDA 1 I.V.POLO DE ACOMPAÑAMIENTO CON LOS SOPORTES, PAQUETE DE ACCESORIOS CONTIENE: PINZAS PLASTICAS,CONECTOR Y, TUBO NEGRO, LLAVE HEXAGONAL,, KIT O-RING, CONTIENE: SILICONAS, O-RINGS, LLAVE HEXAGONAL,PERNOS, ARANDELAS, I.V. BASE POLO
USOS:	INDICADO PARA UNA RAPIDA INFUSION DE LIQUIDOS CALIENTES, AL MISMO TIEMPO EL NIVEL ADICIONAL DE PROTECCION DE UN DETECTOR DE AIRE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
HL-90
HL-90-SP-115
L-70NI
PC-8
YC-8
L-10
H-1200
H-1200-EN-115V-INT
DI-100
DI-300
DI-60HL
F-10
PF-1
SC-3
X-36
Y-INJ

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4887638
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008254 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Y-30

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20006362
RADICACIÓN: 20191091887
FECHA: 16/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado 20191091887 de fecha 16/05/2019.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR el agotamiento de existencias que se encuentren en el mercado marcadas con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA 2009EBC-0004359**.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-03-[illegible]4 11:38:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 MAR 2020

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra. 7 N° 64 - 23 Bogotá
Administrativo: Cra. 7 N° 64 - 60
[illegible]
www.invima.gov.co

La salud es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 13/03/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Diana Monsalve identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA _____ expedida en _____, en calidad _____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fir notificarse de la Resolución N°20200082S4 del 3 Mar 20.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 fo haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente provider puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Dire Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimie Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 63530112

Notificador:

Firma: _____

Código:

Bogotá D.C., 3 de marzo de 2021

Doctor

OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS

Gerente

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Dispositivos médicos con Apoyo tecnológico

En mi calidad de Representante Legal de LM INSTRUMENTS S.A., me permito garantizar que para los siguientes insumos ofertados que requieren equipos biomédicos, accesorios o insumos para su utilización se dejarán en calidad de apoyo tecnológico (comodato) durante el término del contrato y de existir insumos disponibles (hasta agotar existencia del insumo) en el almacén de la Subred.

ITEM	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	Se Ofrece apoyo tecnológico para las unidades de la Subred Sur occidente
37	AGUJA BLOQUEO NERVIOSO 22X50MM	SE ENTREGARÁN DOS (2) ESTIMULADORES DE NERVIO PERIFERICO POR LA ADJUDICACION DE LAS AGUJAS
56	AGUJA PARA BLOQUEO DE NERVIO 20 - 21 G X 120MM VISIBLES ECOGRÁFICAMENTE	
57	AGUJA PARA BLOQUEO DE NERVIO 21 - 22 G X 50MM VISIBLES ECOGRÁFICAMENTE	
58	AGUJA PARA BLOQUEO DE NERVIO 21 G X 90-110MM	
59	AGUJA PARA BLOQUEO DE NERVIO NO. 20G X 150MM USO CON NEUROESTIMULADOR	
60	AGUJA PARA BLOQUEO DE NERVIO NO. 22G X 80MM USO CON NEUROESTIMULADOR	
61	AGUJA PARA BLOQUEO DE NERVIO NO. 24G X 25MM USO CON NEUROESTIMULADOR	
1.034	SET CALENTAMIENTO DE FLUIDOS / SANGRE (EQUIPO PARA CONECTAR)	SE ENTREGARÁ UN (1) CALENTADOR LIQUIDOS HL-90 POR LA ADJUDICACION DE LOS SET CALENTAMIENTO

1.231	TRANSDUCTOR DE PRESION UNA SOLA VIA	SE ENTREGARÁN LOS CABLE IBP COMPATIBLES CON MONITORES DRAGER, NIHON KOHDEN, MINDRAY, EDAN,COMEN, WELCH ALLYN, BIOCARE, BLT, CRITICARE, DATASCOPE, GENERAL ELECTRIC, MEDITECH, GOLDWAY, HUNTLEIGHT, LUTECH, PENLON, SPACELABS, ZONCARE.

Se garantiza para aquellos equipos que lo requieran, la instalación, puesta en marcha ycapacitación del personal de la subred; con la entrega de los equipos de dará un cronograma de mantenimiento preventivo y de respuesta a los mantenimientos correctivos de los mismos en máximo ocho (8) horas hábiles.

Atentamente,



FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGALSANTIAGO PARDO TURRIAGO

C.C. No.: 79.341.848 de Bogotá

LM INSTRUMENTS S.A.

NIT 800077635-1

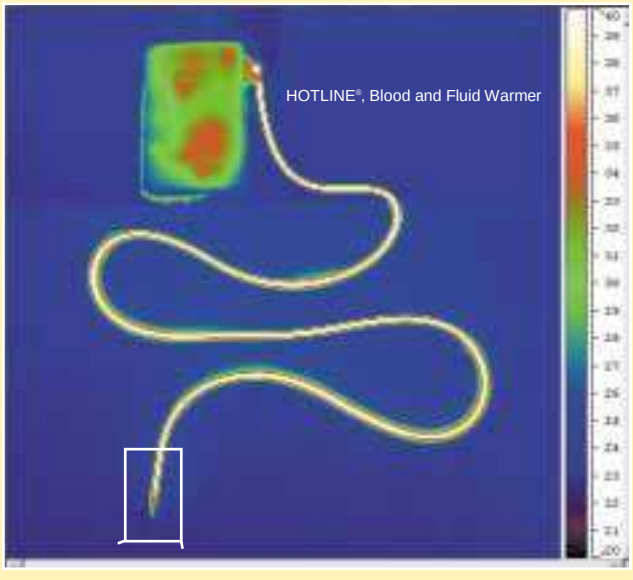
smiths

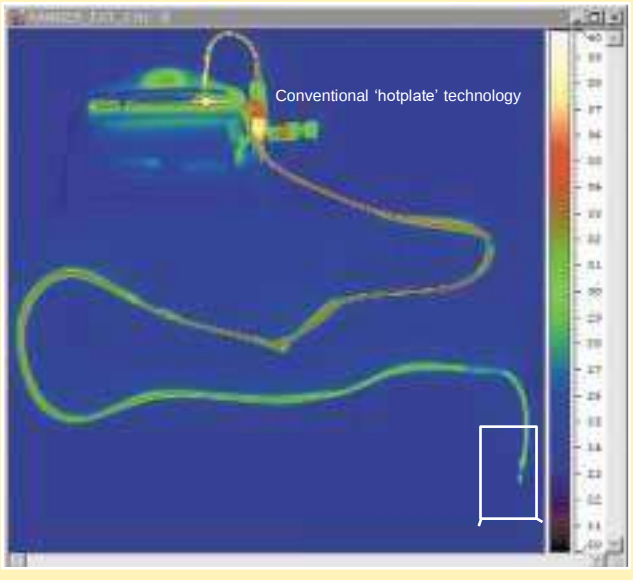
HOTLINE®

Blood and Fluid Warmer



Others promise, but only HOTLINE® Fluid Warmers deliver warm fluids to your patients.





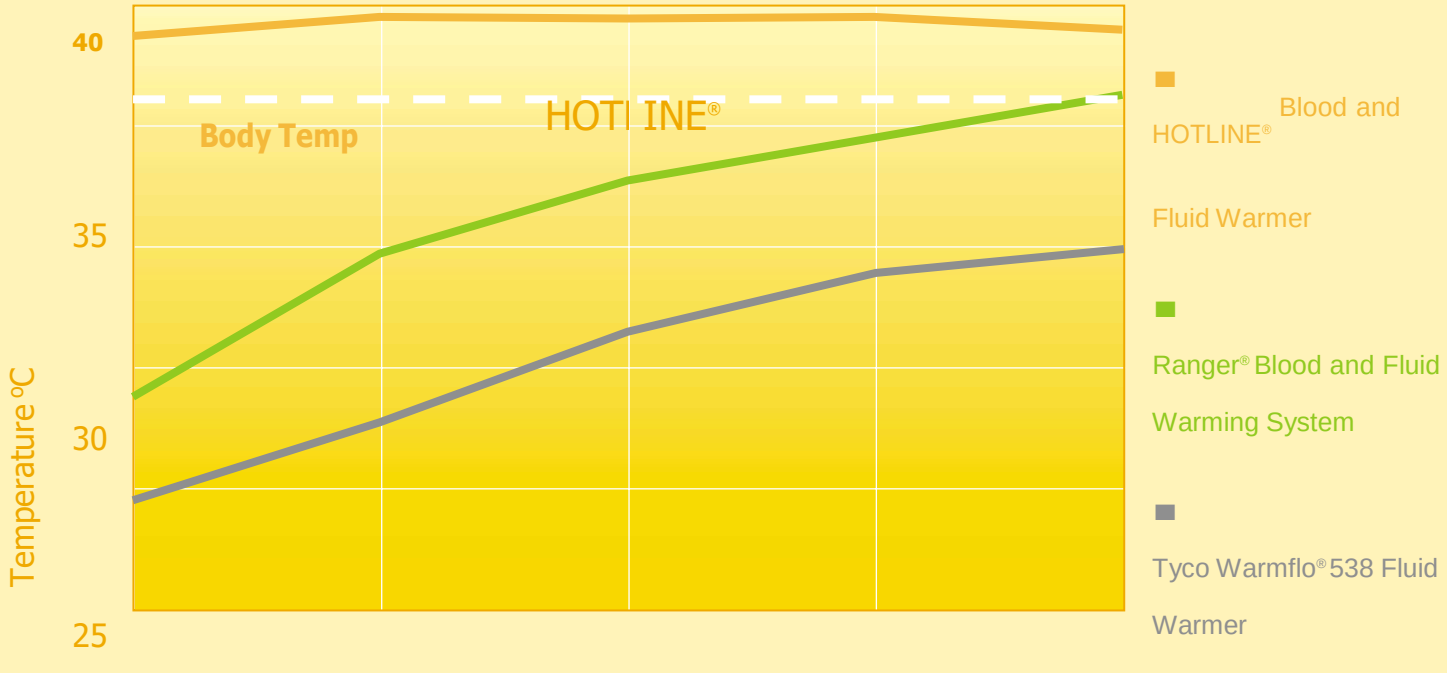


Compare your fluid warming options. All are warm at the source, but only theHOTLINE® Blood and Fluid Warmer is still warm at the point of patient connection.

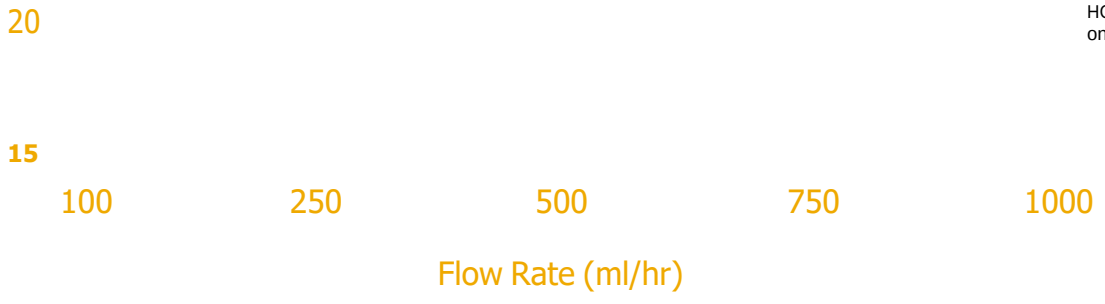


Studies prove that at routine flow rates, only theHOTLINE® Blood and Fluid Warmer delivers.

Thermal photography. No retouching or digital manipulation. Extension added to conventional warmer to provide equivalent patient line length. Ambient air temperature: 20ºC (+/-0.5ºC) ; Fluid input temperature: 20ºC (+/-0.3ºC); Flow rate: ~600 ml/hr. Data on file.



Ambient Temperature: 17°C. 42°C HOTLINE® reservoir. Supporting data on file.



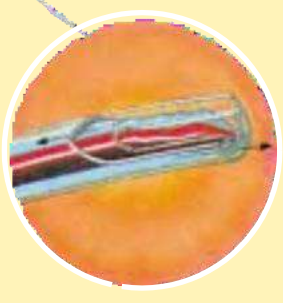


Safe, effective performance...

...at routine flow rates

Superior Performing Technology

- Delivers normothermic fluids to your patients at routine surgical flow rates of 50 – 5,000 ml/hr.
- Patented triple lumen patient line prevents fluid cool down associated with hot-plate technologies[9].
- 2.4 m (8 ft.) warm patient line provides convenient positioning of your HOTLINE® in the theatre, during surgery.
- HOTLINE® disposable only requires 20 ml priming volume.



The unique HOTLINE® disposable delivers fluids for replacement and maintenance at routine flow rates of 50 – 5000 ml/hr.

The innovative design of the HOTLINE® triple lumen tube ensures that there is no patient line cool down.

DOCUMENT HAS A 105MM HALF FLAP

Hypothermia

Hypothermia has been defined as a core body temperature of less than 36^{0}C. It has been estimated that 60 – 90% of all surgicalpatients experience unintentional (inadvertent) hypothermia[1].

Even mild hypothermia puts your patient at risk from:

- **Cardiac Instability**
  Vasoconstriction, decreased cardiac output and changes in electrical conduction can contribute to an increased incidence of cardiac ischaemia, arrhythmias, and cardiac arrest[2].

- **Impaired Coagulation**
  At 35^{0}C, just 1^{0}C lower than normothermia, a patient's clotting time is 10% slower than normal[3]. Coagulopathy may result in increased bleeding, possibly necessitating blood transfusions[4,5].

- **Delayed Recovery from Anaesthesia** Hypothermia decreases a patient's metabolismwhich can cause a delay in the clearance of medications, including anaesthetic drugs. This can contribute to a delayed emergence from anaesthesia and hence, a longer stay in the Recovery Ward[6,7].

- **Delayed Wound Healing**
  Hypothermia reduces resistance to surgical wound infection by impairing immune function and decreasing the cutaneous blood flow, so reducing the delivery of oxygen to the tissue. This can result in delayed wound healing and can prolong hospitalisation by 5 – 20 days[7].

- **Increased Postoperative Discomfort**

On waking from surgery, patients can experiencethermal discomfort, shivering and fatigue if their core temperature is at or below 35.5^{o}C.

Some patients report that the discomfort of postoperative shivering and the sensation of coldto be even worse than surgical pain[6,8].



Built-in Safety Features

- Displays actual reservoir set point.
- Monitors reservoir temperature to prevent overheating.
- Audible and visual alarm sounds if reservoir temperature reaches 43°C; heater and pump automatically shut off.
- Audible and visual alarm sounds if disposable has not been fitted correctly into HOTLINE® Blood and Fluid Warmer.
- Audible and visual alarm sounds if solution in reservoir is below the minimum desired level.
- Meets all AABB Standards for blood warming[10].

Easy To Use

- Simple lock-in disposable.
- Swivel luer allows easy patient connection.
- Rotatable Drain Tube allows easy drainage of solution from reservoir.
- Durable case is easy to clean.

HL-90 HOTLINE® Bloodand Fluid Warmer

- 230V input voltage
- Designed for gravity flowapplications
- 3.5kg weight (dry)
- 1.4 litre water reservoir volume
- 107cm, maximum height on IV pole
- Designed for gravity flowapplications

Consumables

L-70 NI Disposable

Warming Set

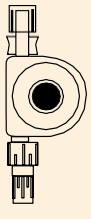
- 2.4m (8ft) length
- Sterile fluid path
- 20ml priming volume
- Flow rate 50-5000ml/hr
- Swivel luer patient connection
- 30/case



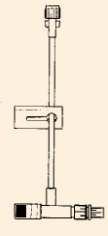
HL-90



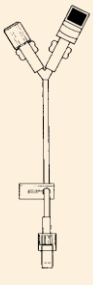
L-70NI



L-10



PC-8



YC-8

References

1. Hypothermia and Temperature Management Independent Study Guide, Pg.10.
2. Heier T, et al. Anesthesiology 1991 ;(74) :815-819.
3. Sessler DI. Mild perioperative hypothermia. New Engl J Med. 1997; 336:1730-1737. 4. Reed R, et al. J Trauma 1992; (33): 465-470.
5. Frank S, et al. JAMA 1997; 277(14): 1127-1134.
6. Morrison R, Int Anaesth Clin 1988; (26.2): 124-133.
7. Kurz A, et al. New Engl J Med. 1996; 334 (19): 1209-1215.
8. Valerie C, et al. Crit Care Med 1995 ; 23(4) : 698-704.
9. Block E, et al. Crit Care Med 1999 ; 27 (1) : Suppl.
10. American Association of Blood Banks (AABB). Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 19th Edition.

THE DETAILS GIVEN IN THIS LEAFLET ARE CORRECT AT THE TIME OF GOING TO PRESS. THE COMPANY, HOWEVER, RESERVES THE RIGHT TO IMPROVE THE EQUIPMENT SHOWN.

smiths

Smiths Medical
Hythe Kent CT21 6JL UK
Tel: +44 (0)1303 260551 Fax: +44 (0)1303 266761

www.smiths-medical.com

Smiths, Level 1 and HOTLINE are registered trademarks of Smiths Group plcLiterature No: TPF00391-3

smiths

S

PAJUNK®

MultiStim SWITCH and MultiStim SENSOR –

Setting the trend in nerve stimulation



Plexus and Epidural Anaesthesia

The essential advantage regarding safety

R and MultiStim SWITCH

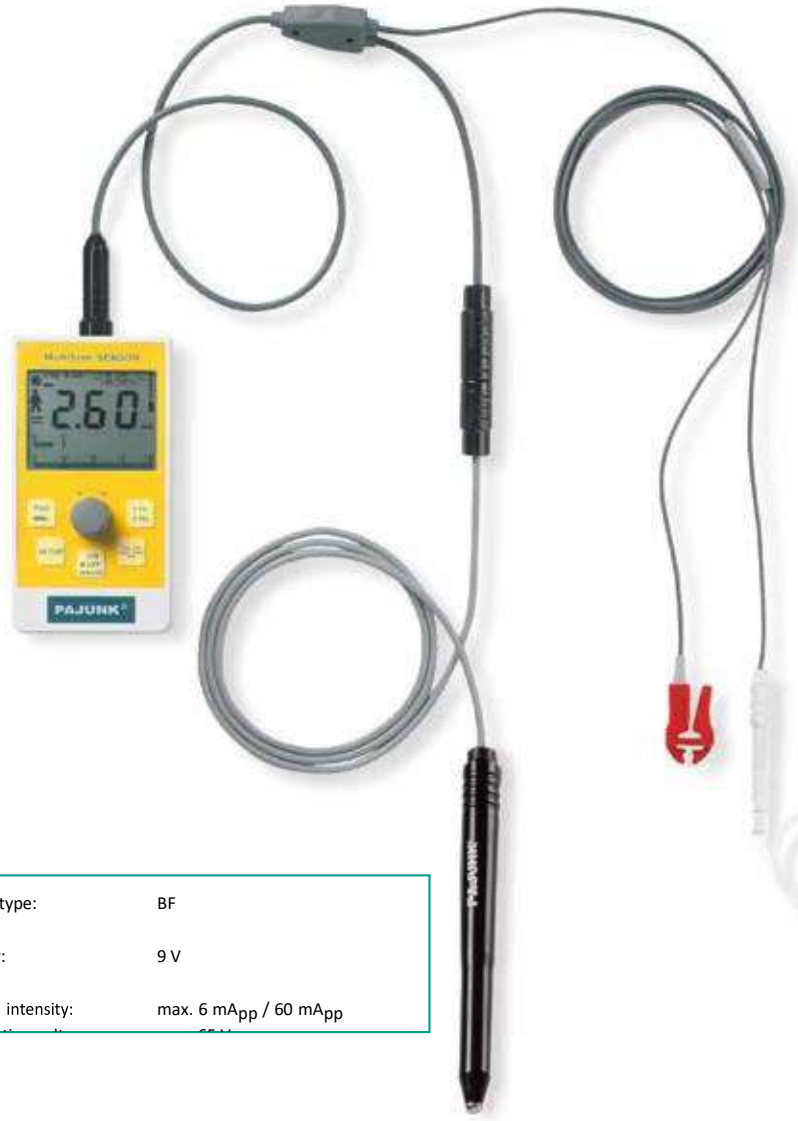
With **MultiStim SENSOR** and **MultiStim SWITCH,** PAJUNK® has founded a new generation of nerve stimulators in regional anaesthesia.

Both devices offer
are convincing due

Aside of a number of identical functions, the two devices are, however, different in

The **MultiStim SENSOR** supports patient friendly,percutaneous localization and identification of nerves with the aid of a stimulation handle: the

PEG-electrode (**P**er
- a fundamental dis



Device type:	BF
Battery:	9 V
Current intensity:	max. 6 mA_{pp} / 60 mA_{pp}

- Large, clearly arranged display
- Analogous setting of the intensity of the stimulation current by means of a notchedturning-knob

the following functions:

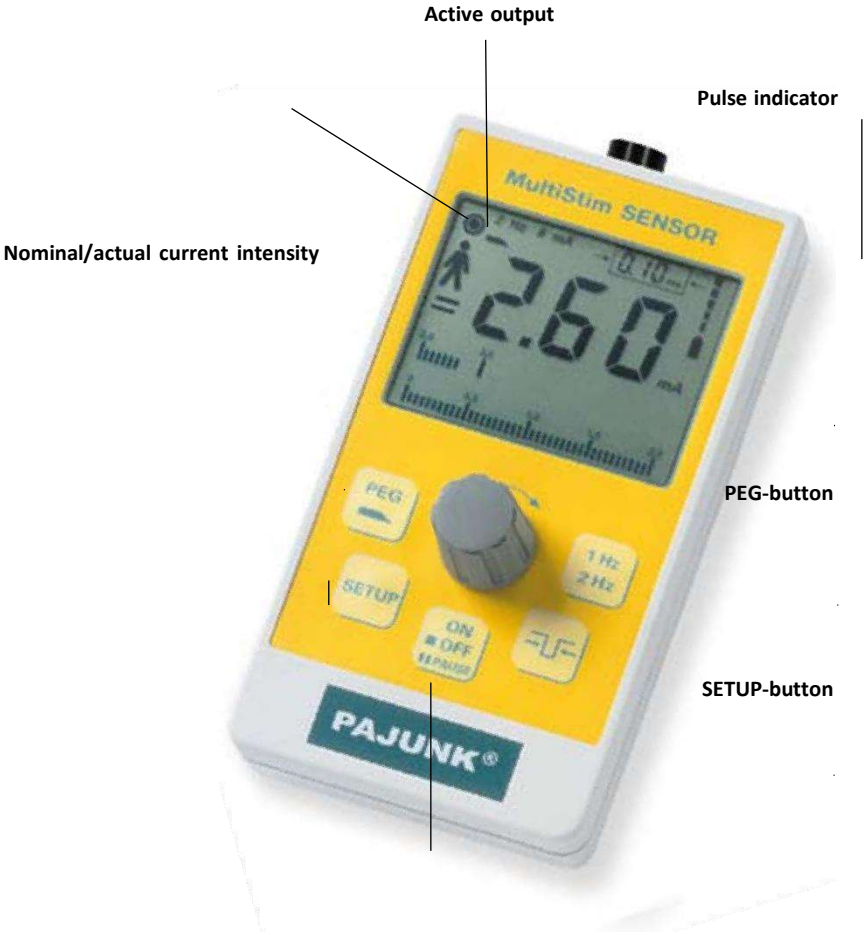
The **MultiStim SWITCH** has revolutionized nerve stimulation through two outstanding innovations:
 The new function indicating the patient resistance permits the instant detection of intraneural, i
intrathecal cannulaplacement, which can be corrected immediately.



Device type:	BF
Battery:	9 V
Current intensity:	max. 6 mA_{pp} / 20 mA_{pp}
Stimulation voltage:	max. 95 V_{pp}

Easy to view – simple in application

NSOR



MultiStim SENSOR

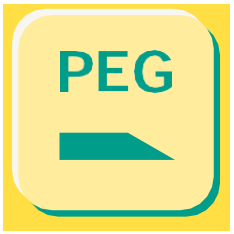
While the exact insertion point is determined by means of anatomical landmarks when conventional stimulation equipment is being used, the **MultiStim SENSOR** optionally also permits the location of the puncture site with the aid of the PEG-electrode (**P**ercutaneous **E**lectrode **G**uidance).



Percutaneous nerve localization with handle

When using the PEG-electrode, the nerve is stimulated through the skin without requiring a puncture, which will evoke a reflexive response when the nerve is encountered.

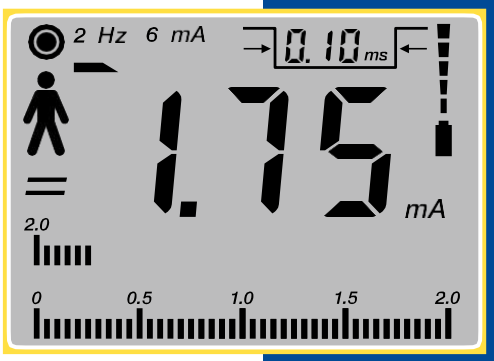
The cannula is introduced at the insertion point identified by meansof this method, and the stimulation current is then switched over tothe cannula by keystroke. The placement of the cannula is perfor- med in the usual manner.



PEG- and Cannula button*

Pressing the PEG- or Cannula button will cause the stimulation to be switched to the handle or to the cannula, as may be required.
The respectively active electrode will thereby be indicated by means of a corresponding status indicator in the display. The intensity and the frequency of the stimulation current, as well as the pulse width can be adjusted separately for both outputs. This button will remain without function if no PEG-handle has been connected.

* only if the optional PEG-cable and electrode are used



Nominal/actual stimulation current intensity

The intensity of the stimulation current actually flowing through the patientis measured constantly, and is indicated numerically as well as by bar graphindicator on the display. The nominal and actual currents are also constantlycompared and indicated visually or acoustically, if the intensity of the actually flowing current differs from the adjusted current intensity.



SETUP

The device has been provided with a SETUP-function. This function permits the user himself to determine his individual initial parameters for the percutaneous and invasive applications.

ON/OFFPAUSE

The stimulation can be interrupted at any time with the PAUSE - button. The settings of all stimulation parameters can be changed without emittingimpulses, while the device remains attached to the patient.



Adjustable stimulation pulse width

The stimulation pulse width can be adjusted fast and simple with a button ofits own in a number of steps – with intervals ranging from 0.05 ms, 0.1 ms,
0.2 ms, 0.3 ms, 0.5 ms to 1.0 ms, e.g. for the selective stimulation of sensory and motor nerve fibres in mixed nerves.

MultiStim SWITCH

Brings the future of stimulation right to the

Active output, for

example „Cannula“



Actually flowingcurrent

NOMINAL/ACTUAL

current

Battery condition



Patient resistance

Switch-over key „CATH“ /

„Cannula“

SETUP

ON/OFF/PAUSE

Pulse width



point

PAJUNK® has set new standards in electrical nervestimulation, because for the first time ever, it provides the option for alternative stimulation by means of cannula or by stimulating catheter.

The **MultiStim S**
with the **Multi**
respect to safety
and it has been fu
additional function

The MultiStim SWITCH is simultaneously connectedto the cannula and the catheter by means of a

Y-patient cable.



Clamp for the adhesive electrode

Connector forthe cannula

Connector f

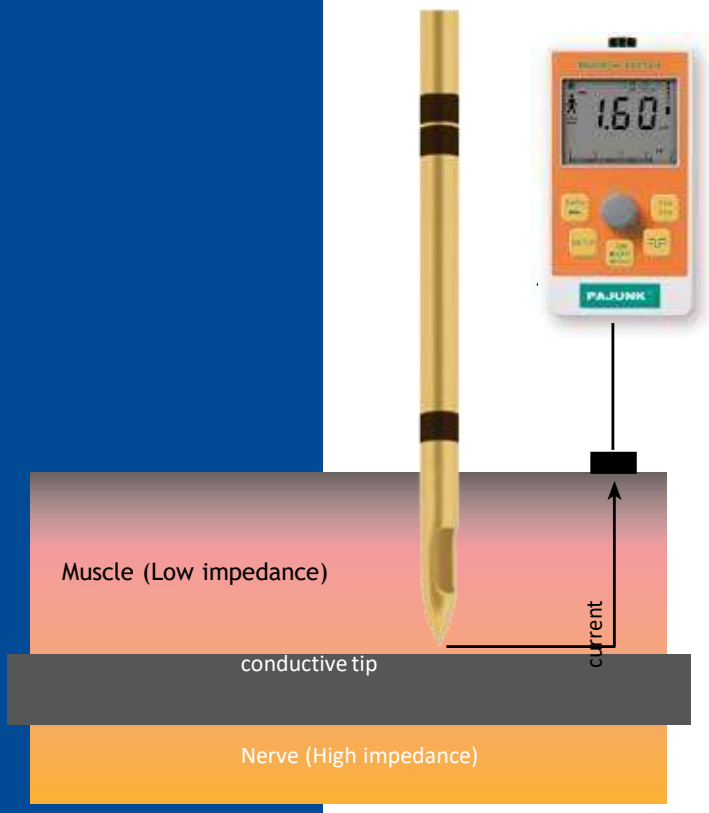
or the stimulating catheter

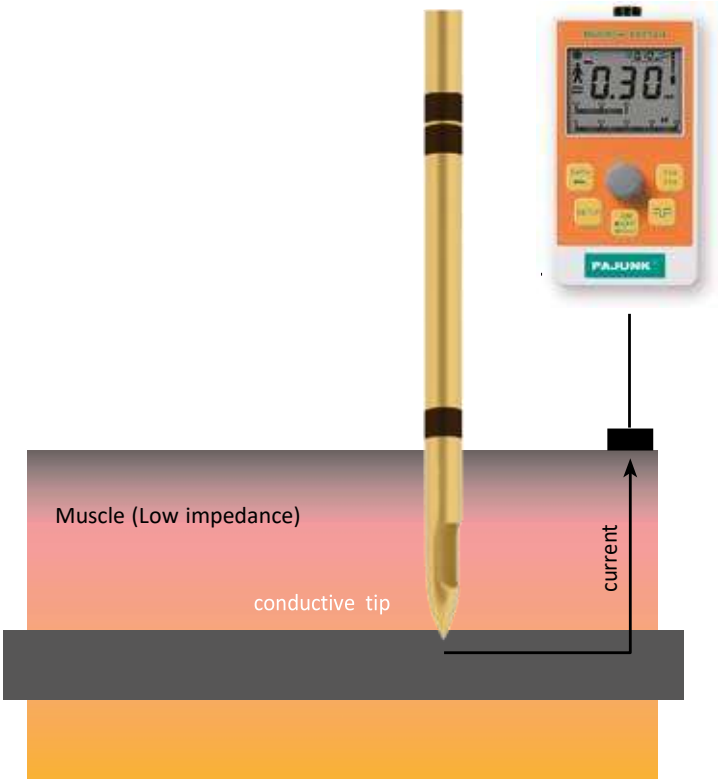
The revolution in the nerve stimulation

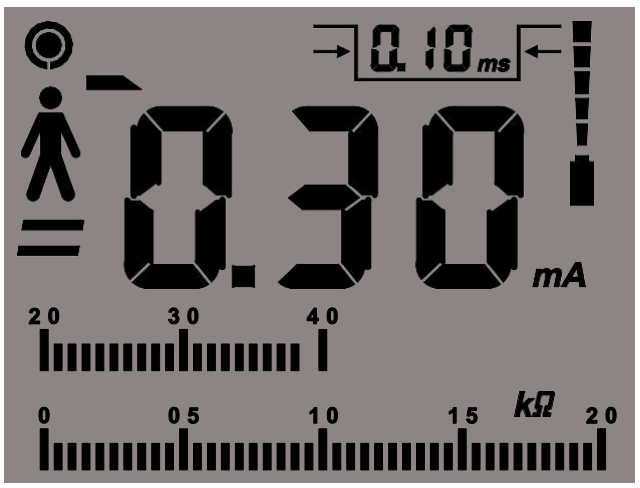
More safety through the indication of pat

The **MultiStim SWITCH** has revolutionized nervestimulation. Because **MultiStim SWITCH** is the first device, which permits the immediate identification and correction of a misplaced cannula, before mechanical or chemical injuries

are caused. Becau
conducted under t
distinctly in cases

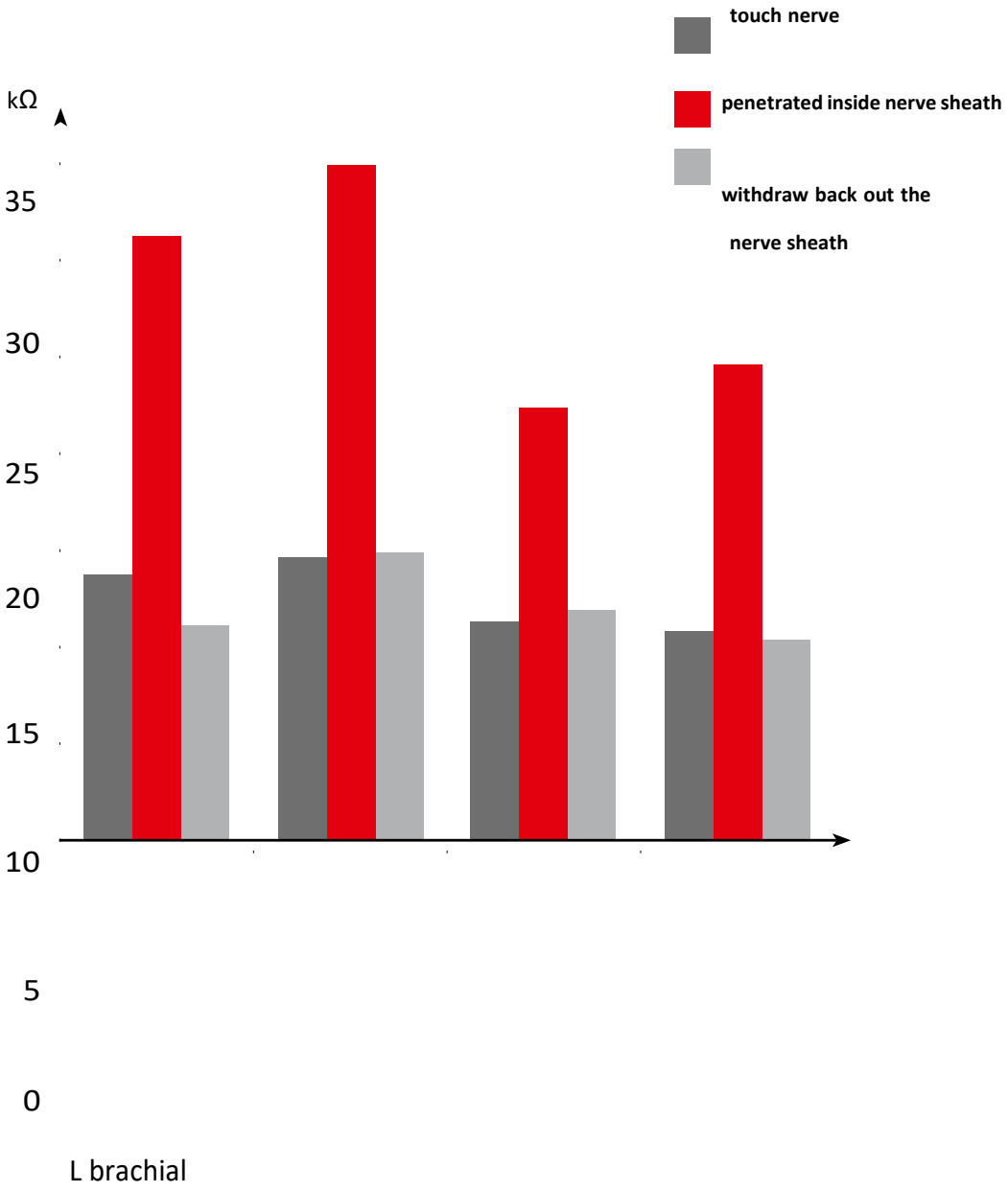






ient resistance

Based on this knowledge, PAJUNK® has enhanced the functional utilities of the **MultiStim SWITC** continuous indication of the patient resistance by means of two analogous bar graphs.



An individual threshold value can be predefined in advance for double safety by means of the SETUP-button, which will cause an acoustic signal to be emitted if the threshold value is exceeded. The **MultiStim SWITCH** therefore provides an essential advantage regarding safety for the patient.



Useful options

ITCH can do more

Stimulation by cannula or catheter

The **MultiStim SWITCH** provides two alternative options for stimulation: by way of a cannula or through a stimulating catheter. The corresponding switch-over is actuatedsimply by pressing the CATH/Cannula – function key.

If stimulation by cannula is activated, then a **cannula symbol** will appear on the display. The maximum stimulation current intensity will be 6 mA.





Cannula symbol

CATH

Catheter symbol

If stimulation by catheter is activated, then the word „**CATH**“ will appear on the display. In the catheter-mode, the range of stimulation current intensity will be increased to 20 mA, and will therefore correspond with the specific requirements of epidural stimulation.



MultiStim SWIT



The intensity and the frequency of the stimulation current, as well as the pulse width can be adjusted and configured separately at any time for both outputs (cannula and catheter).

Maximum voltage and current intensity

The device emits a stimulation voltage of at most 95 Vpp in order to still obtain a good stimulation effect on patients with high resistance conditions. The intensity of the stimulation current for the catheter amounts to 20 mA for safety reasons, and is therefore also suitable for epidural stimulation.

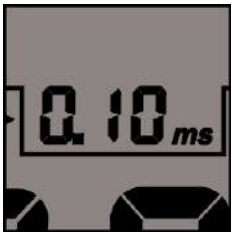


SETUP-button

Individual programming options differing from the manufacturer's default settings can be defined by actuation of the SETUP-button.

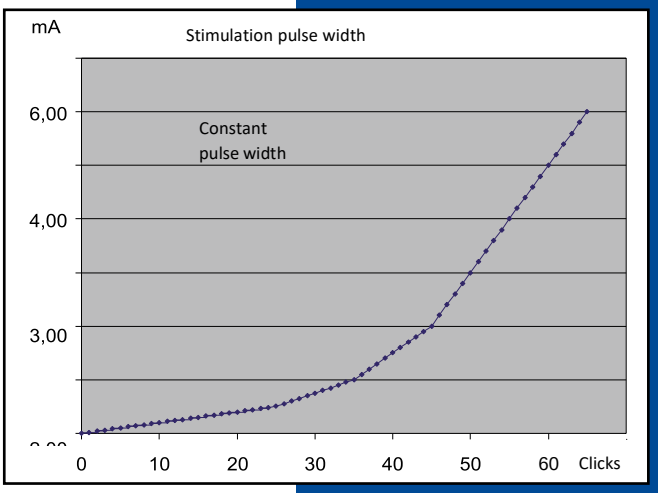
- Level 1: Volume of the warning- and monitoring sounds
- Level 2: Stimulation frequency, pulse width and current intensity in the "Cannula-mode"
- Level 3: Stimulation frequency, pulse width and current intensity in the "Catheter-mode"
- Level 4: Threshold value, at which the acoustic signal for the patient resistance will change
- Level 5: Activation of the Choquet/Feugeas table; "Cannula-mode"





Individual definition of a constant pulse width

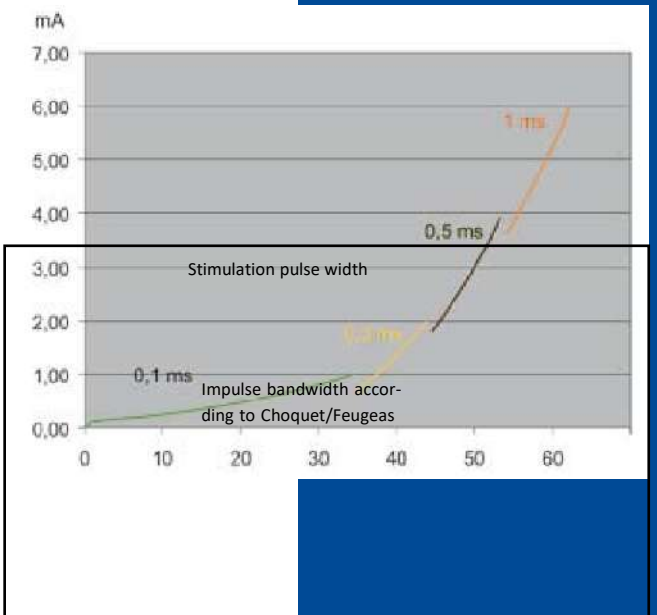
In the manual mode, stored as manufacturer's default setting, the pulse width can be defined by the user. It will remain constant during the complete application. The change of the current values is effected manually in fixed, predefined steps, whereas these steps will be correspon- dingly large at great distances to the nerve, and will become smaller as the cannula approaches the nerve. (see accompanying table)



Automatic adjustment of the current intensity

and impulse bandwidth according to the Choquet/Feugeas table

In the automatic mode, the pulse width depends on the intensity of the current, and has, on the basis of the Choquet/Feugeas table, been stored permanently in the nerve stimulator. The intention of this method is to achieve a fast, efficient approach to the nerve, on the basis of a constant charge. The device will correspondingly function with a great pulse width at the beginning,



which will be reduced according to the intensity of the current in the course of approaching the target nerve. This option ensures, that the anaesthetist can approach the nerve in constant steps under continued muscular response, and can therefore concentrate his full attention completely on the puncture.

MultiStim SENSOR and MultiStim SWITCH

All the information at a glance

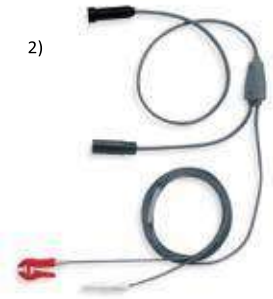
Nerve stimulator: MultiStim SENSOR

Accessories:

1)



2)



3)



MultiStim SENSOR	Item no.
incl. equipment case and patient cables for the connection of stimulation cannula	1151-94-30
incl. equipment case, PEG-cable for the connection of stimulation cannula and monopolar handle	1151-94-32
Accessories	
2) PEG-cable for the connection of stimulation cannula and monopolar handle	1151-94-14
Extension cord for the connection of stimulation cannula, autoclavable*)	01151-861F
Disposable extension cord for the connection of stimulation cannula, sterile*)	01151-861Q

*) Usable for SWITCH and SENSOR

Nerve stimulator: MultiStim SWITCH

MultiStim SWITCH	Item no.
incl. equipment case and SWITCH-cables for the	1151-94-40
SWITCH-cabel for the connection of stimulationcannula and stimulating catheter	1151-94-07



- **Registros sanitarios**

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010024987 DE 13 de Agosto de 2010
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2010EBC-0006197 VIGENTE HASTA: 26 AGO 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA
FABRICANTE(S):	RESPIRONICS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A, con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO (SOPORTE VITAL)
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICAS, ELECTRÓNICAS
SUBSISTEMAS:	CIRCUITO PACIENTE, INTERFAZ DEL PACIENTE (NO INVASIVO O INVASIVA); PUERTO DE EXHALACION; FILTRO INSPIRATORIO; HUMIDIFICADOR; CONTROLADOR DE OXIGENO
USOS:	EL VENTILADOR RESPIRONICS V60 ES UN VENTILADOR DE APOYO CUYO FIN ES AUMENTAR LA RESPIRACIÓN DEL PACIENTE. ESTA INDICADO PARA PACIENTE QUE PUEDAN RESPIRAR ESPONTÁNEAMENTE PERO REQUIERAN VENTILACIÓN MECÁNICA: PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN UN HOSPITAL U OTRA INSTITUCIÓN BAJO LA REVISIÓN DE UN MEDICO. EL VENTILADOR RESPIRONICS V200 ES UN VENTILADOR MECÁNICO QUE FUNCIONA CON ELECTRICIDAD Y QUE SE CONTROLA CON UN MICROPROCESADOR. HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO CALIFICADO PARA PROVEER SOPORTE VENTILATORIO CONTINUO O INTERMITENTE PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES SEGÚN PRESCRIPCION MÉDICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS V60, V200. SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.:	20022029
RADICACIÓN No.:	2010074684
FECHA DE RADICACIÓN:	22/07/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan las etiquetas adjuntas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El asesor de la Direccion General con asignación de funciones de la Subdireccion de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2010113210 **FECHA:** 20/10/2010
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2010EBC-0006197** **VIGENCIA** **26/08/2020**

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024987 CON FECHA DE 13 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010EBC-0006197, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS A FAVOR DE PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS CON DOMICILIO EN HOLANDA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010113210 RADICADO EL 20/10/2010, LOS SEÑORES PASCUAL KOUTRAS Y JORGE NAKANDAKARI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTES LEGALES PRESENTARON SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO / LEGAL, EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMÁS DISPOSICIONES LEGALES PARA PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2010024987 DEL 13/08/2010 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2010EBC-0006197 A FAVOR DE PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS CON DOMICILIO EN HOLANDA PARA EL PRODUCTO VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER . EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA.

- ADICIÓN DE REFERENCIA: **VENTILADOR TRILOGY V202**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 3 de Diciembre de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011024336 DE 6 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2011064209 **FECHA:** 14/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA** 26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución numero 2010024987 con fecha de 13 de Agosto de 2010, El Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2010EBC-0006197, para importar y vender el producto VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS a favor de PHLIPS MEDICAL SYSTEMS, A favor de DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA.

Que mediante resolución no. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo adición de referencia.

Que mediante escrito número 2011064209 radicado el 14/06/2011, el Señor PABLO EMILIO CUERVO, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener autorización para el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

CEDULA

LA

DIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la (la) notifique personalmente la resolución Nº _____

de fecha _____ al señor (a) _____

Identificado con C.C. Nº _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este solo procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01 de

Bogotá, 12 JUL 2011

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2016033946 DE 1 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2016036567 **FECHA:** 18/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA:** 26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Numero 2010024987 con fecha de 13 de agosto de 2010, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2010EBC-0006197, para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA.

Que mediante Resolución No. 2010040440 de 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA.

Mediante Resolución No. 2011024336 de 6 de Julio de 2011 el INVIMA modifico la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante escrito número 2016036567 radicado el 18/03/2016, la Doctora BLANCA LILIA RODRÍGUEZ RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencia

Que mediante auto número 2016005493 del 27 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el titular del registro sanitario tal como se observa en la base de datos de nuestra dirección, así: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS."*

Que mediante escrito 2016086882 del 29 de junio de 2016, la Doctora BLANCA LILIA RODRÍGUEZ RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2016005493 del 27 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2016005493 del 27 de mayo de 2016, siendo satisfactoria por cuanto anexa formulario corregido donde se evidencia el titular del registro sanitario que aparece en la base de datos y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de referencia: V680 ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2016033946 DE 1 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.[illegible]
09:41:[illegible] COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017017347 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2017058788 **FECHA:** 28/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA:** 26/08/2020

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024987 CON FECHA DE 13 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010EBC-0006197, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS A FAVOR DE PHLIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS CON DOMICILIO EN HOLANDA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA

Mediante Resolución No. 2011024336 DE 6 de Julio de 2011 el INVIMA modifico la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante escrito número 2017058788 radicado el 28/04/2017, la Doctora Blanca Lilia Rodríguez Ramírez, actuando en calidad de Representante, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017017347 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.
ADICION DE ACONDICIONADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia

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

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

ARTICULO CUARTO:Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el director técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 [illegible]:13 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017040464 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2017137874 **FECHA:** 25/09/2017
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA:**26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010024987 del 13 de Agosto de 2010, el INVIMA, concedió Permiso de Comercialización INVIMA 2010EBC-0006197, para el producto VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS a favor de PHLIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010040440 de 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2011024336 del 6 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016033946 del 1 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017017347 del 4 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia y ADICION DE ACONDICIONADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia.

Que mediante escrito número 2017137874 radicado el 25/09/2017, la Doctora Blanca Lilia Rodríguez Ramírez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

KAIKA S.A.S.

LM INSTRUMENTS S.A. Domiciliada en Carrera 68 D No 25 B 86 Oficina 518, Bogotá, Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017040464 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.

KAIKA S.A.S

LM INSTRUMENTS S.A. Domiciliada en Transversal 93 No 63-76 interior 9 Centro empresarial el Dorado y Parque industrial Portos Av calle 24 No 95-12 Bodega 48, Bogotá, Colombia.

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ldiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.28 14:24:52 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019024786 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 20191096046 **FECHA:** 22/05/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA: 26/08/2020**

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Numero 2010024987 Con Fecha De 13 De Agosto De 2010, El Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos Invima, Concedió Permiso De Comercialización Invima 2010EBC-0006197, Para Importar Y Vender El Producto Ventiladores Mecánicos Respironics, Philips A Favor De Phlips Medical Systems, A División Of Royal Philips Electronics Con Domicilio En Holanda.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2011024336 del 6 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016033946 del 1 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017017347 del 4 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia y ADICION DE ACONDICIONADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2017040464 DE 28 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2010024987 del 13 de Agosto de 2010, en el sentido de aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191096046 radicado el 22/05/2019, la Doctora BLANCA LILIA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010024987 de 13 de Agosto de 2010 que concedió Permiso de Comercialización No INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 294 8700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019024786 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIA:
V60 Plus

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución 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 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco!

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

27 JUN 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.19 07:21:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D C
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20022029	Nombre producto	VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS / VENTI-LADORESMECANICOS RESPIRONICS				
Registro Sanitario	INVIMA 2021EBC-0006197-R1	Vencimiento	2031/02/04	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/OREFERENCIAS: V60 V60 PLUS						

Marcas	RESPI-RONICS

Datos de Interes

Vida Util	NA	Miembros Comprometidos	SISTEMA RESPIRATO-RIO
Usos	EL VENTILADOR RESPIRONICS V60 ES UN VENTILA-DOR DE APOYO CUYO FIN ES AUMENTAR LA RESPIRACIÓN DELPACIENTE. ESTA INDICADO PARA PACIENTE QUE PUEDAN RESPIRAR ESPONTANEAMENTE PERO REQUIERAN VENTILACIÓN MECÁNICA: PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN UN HOSPI-TAL U OTRA INSTITUCIÓN BAJO LA REVISIÓN DE UN MÉDICO. EL VENTILADOR RESPIRONICS V200 ES UN VENTILADOR MECÁNICO QUE FUNCIONA CON ELECTRICIDAD Y QUESE CONTROLA CON UN MICROPROCESADOR. HA SIDODISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO CALIFICADO PARA PROVEER SOPORTE VENTILATORIO CONTINUO O INTER-MITENTE PARAPACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALESSEGÚN PRE-SCRIPCIÓN MÉDICA.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	32834	ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMA-VIVA S.A.	CALLE 65 BIS No. 88-84 BODEGA 2 y 4A	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	7136382	LM INSTRUMENTS S.A.	PARQUE INDUS-TRIAL PORTOS AV CALLE24 NO. 95-12 BODEGA 48	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017130110	LM INSTRUMENTS S.A.	TRANSV. 93 # 63-76 INT 9 CENTRO EMPRESARIAL EL DORADO BO-GOTAy PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE24 # 95-12 BODEGA 48BO-GOTA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Nit	8600019111	KAIKA SAS	CARRERA 7 No. 69 - 53 BOGOTA.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	s.cli-ente@kaika.com.co
FABRICANTE	Consecutivo	14785628	RESPIRONICS CALIFORNIA INC	2271 Cosmos Court, Carlsbad, California, 92011-1517, Estados Unidos de América	ESTA-DOS UNIDOS DE AMÉ-RICA			
FABRICANTE	Consecutivo	20201091448	RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Alemania	ALEMANIA			
IMPORTADOR	Consecutivo	32154876	PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.	Carrera 19 No. 100 - 45	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	Consecutivo	2017136382	LM INSTRUMENTS S.A.	CARRERA 68 D NO25 B-86 OFICINA 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

IMPORTADOR	Nit	8600019111	KAIKA SAS	CARRERA 7 No. 69 - 53 BOGOTA.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	s.cli-ente@kaika.com.co
TITULAR REGISTRO SANI-TARIO	Consecutivo	19983936	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.	VEENPLUIS 4- 6. 5684 PC BEST	HOLANDA			

Imprimir << Atras

Bogotá D.C., 10 de marzo de 2021

Doctor
OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS
Gerente
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Ref. Respuesta Subsanación Requisito

TécnicoRespetado Doctor,

En mi calidad de Representante Legal de LM INSTRUMENTS S.A., me permito dar respuesta a la solicitud de aclaración de acuerdo a la evaluación técnica

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCIONDIS-POSITIVO MED-ICO	REGISTRO INVIMA	VIGENCIA DEL REGISTRO INVIMA	REGISTRO SANITARIO	RESPUESTA
747	MASCARA DESECHABLE PARA VENTI-LACION MECAN-ICA NO INVA-SIVA. FACIALTO-TAL. LARGE.	2021EBC-0006197- R1	26/08/2031	SUBSANAR: IN-DICAR EN RESOLU-CION DEL REGIS-TRO SANITARIO 2021EBC-0006197-R1 LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO (LARGE)	De acuerdo a comunicación de fábrica se confirma: La referencia 1080414-Kit Mascara PerforMax para ventilación no invasiva Large, de uso único, es un ac-cesorio de los ventiladores V60 y V60plus, tal como indica la información técnica del equipo, por lo tanto para el uso con estos equipos dichas mascaras están amparadas bajo el registro sani-tario INVIMA 2021EBC-0006197-R1 como accesorio

- **Registros sanitarios**

Expediente Sanitario	20022029	Nombre producto	VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS / VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS				
Registro Sanitario	INVIMA 2021EBC-0006197-R1	Vencimiento	2031/02/04	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: V60 V60 PLUS						
Marcas	RESPIRONICS						

26/11/2019 Sistema de Tramites en Linea - Consultas Publicas

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19983130	Nombre producto	INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA				
Registro Sanitario	INVIMA 2008DM-0002492	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	En tramite renov
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) DESCRIPCIÓN (SI APLICA) 1292-43-98 PALANCA 1292-43-99 PALANCA 1295-21-00 VÁLVULA/SELLO 1299-21-00 VÁLVULA/SELLO 502-377000 ENDOSCOPIA 502-377030 ENDOSCOPIA 502-377070 ENDOSCOPIA 502-277100 ENDOSCOPIA 502-277130 ENDOSCOPIA 502-277170 ENDOSCOPIA 1284-00-10 TROKABAG 1284-00-12 TROKABAG 1284-00-11 TROKABAG 1299-00-10 ELECTRODO 1299-00-11 ELECTRODO 1299-00-12 ELECTRODO 1299-00-13 ELECTRODO 1299-00-14 ELECTRODO 1299-00-15 ELECTRODO 1299-00-16 ELECTRODO 1299-00-17 ELECTRODO 1299-00-18 ELECTRODO 1299-00-30 TUBO 1299-03-14 ELECTRODO 1299-10-10 ELECTRODO 1299-10-11 ELECTRODO 1299-10-12 ELECTRODO 1299-10-13 ELECTRODO 1299-10-15 ELECTRODO 1299-10-16 ELECTRODO 1299-10-17 ELECTRODO 1299-01-11						

ELECTRODO 1299-01-12 ELECTRODO 1299-01-13 ELECTRODO 1000-0392 ELECTRODO 1299-01-15 ELECTRODO 1299-01-16 ELECTRODO 1299-01-17 ELECTRODO 1299-01-30 TUBO 1299-11-11 ELECTRODO 1299-11-12 ELECTRODO 1299-11-13 ELECTRODO 1299-11-15 ELECTRODO 1299-11-16 ELECTRODO 1299-11-17 ELECTRODO 2000-11-11 ELECTRODO 2000-00-10 ELECTRODO 2000-01-11 ELECTRODO 2000-01-12 ELECTRODO 2000-01-13 ELECTRODO 2000-01-15 ELECTRODO 2000-01-16 ELECTRODO 2000-01-17 ELECTRODO 2000-10-10 ELECTRODO 2000-10-11 ELECTRODO 2000-10-12 ELECTRODO 2000-10-13 ELECTRODO 2000-10-14 ELECTRODO 2000-10-15 ELECTRODO 2000-10-16 ELECTRODO 2000-10-17 ELECTRODO 2000-10-18 ELECTRODO 2000-11-12 ELECTRODO 2000-11-13 ELECTRODO 2000-11-14 ELECTRODO 2000-11-15 ELECTRODO 2000-11-16 ELECTRODO 2000-11-17 ELECTRODO 2000-11-18 ELECTRODO 2000-00-11 ELECTRODO 2000-00-12 ELECTRODO 2000-00-13 ELECTRODO 2000-00-14 ELECTRODO 2000-00-15 ELECTRODO 2000-00-16 ELECTRODO 2000-00-17 ELECTRODO 2000-00-18 ELECTRODO 2000-43-12 ELECTRODO 1293-23-01 ELECTRODO 1293-23-02 ELECTRODO 1293-23-03 ELECTRODO 1293-24-01 ELECTRODO 1293-24-02 ELECTRODO 1293-24-03 ELECTRODO 1293-93-01 ELECTRODO 1293-93-02 ELECTRODO 1293-93-03 ELECTRODO 1293-93-04 ELECTRODO 1293-53-10 ELECTRODO 1293-53-20 ELECTRODO 1293-33-10 SISTEMA DE ELECTRODO 1293-33-20 SISTEMA DE ELECTRODO 1293-35-20 SISTEMA DE ELECTRODO 1293-35-10 SISTEMA DE ELECTRODO 1293-20-05 SISTEMA DE ELECTRODO:ROD 1293-21-05 SISTEMA DE ELECTRODO:ROD 1291-63-05 COAGULACION BIPOLAR 1291-63-15 COAGULACION BIPOLAR 1291-64-05 COAGULACION BIPOLAR 1291-64-15 COAGULACION BIPOLAR 1291-73-05 COAGULACION BIPOLAR 1291-73-15 COAGULACION BIPOLAR 1291-74-05 COAGULACION BIPOLAR 1291-74-15 COAGULACION BIPOLAR 1299-50-10 ELECTRODO 1299-50-11 ELECTRODO 1299-50-12 ELECTRODO 1299-50-13 ELECTRODO 1299-50-14 ELECTRODO 1299-50-15 ELECTRODO 1299-50-16 ELECTRODO 1299-50-17 ELECTRODO 1299-50-18 ELECTRODO 1299-50-19 ELECTRODO 1284-60-11 SISTEMA GLOBO 1284-60-20S SISTEMA GLOBO 1284-10-11 SISTEMA GLOBO 1284-10-28S SISTEMA GLOBO 1284-50-20S SISTEMA GLOBO 1285-10-20S SISTEMA GLOBO 1285-60-11 SISTEMA GLOBO 1285-10-24 SISTEMA GLOBO 1285-60-28S SISTEMA GLOBO 1285-50-29S SISTEMA GLOBO 1285-60-28 SISTEMA GLOBO 1285-50-24S SISTEMA GLOBO 1285-20-11S SISTEMA GLOBO 1285-40-11 SISTEMA GLOBO 1285-75-11S SISTEMA GLOBO 1284-30-11S SISTEMA GLOBO 1284-70-11 SISTEMA GLOBO 1284-70-11S SISTEMA GLOBO 1283-30-11S SISTEMA GLOBO 1293-15-05 TUBO GUÍA 1293-16-05 TUBO GUÍA 1293-17-05 TUBO GUÍA 1293-18-05 TUBO GUÍA 1292-13-05 TUBO GUÍA 1292-13-10 TUBO GUÍA 1292-14-05 TUBO GUÍA 1292-14-10 TUBO GUÍA 1292-99-03 ACCESORIO 1292-99-05 ACCESORIO 1292-99-10 ACCESORIO 1289-09-55 TROCASYS 1289-19-55 TROCASYS 1289-09-11 TROCASYS 1289-09-12 TROCASYS 1289-19-11 TROCASYS 1289-19-12 TROCASYS 1287-19-05 TROCAPORT 1287-19-05T TROCAPORT 1287-19-55 TROCAPORT 1287-19-55T TROCAPORT 1287-19-10 TROCAPORT 1287-19-10T TROCAPORT 1287-19-11 TROCAPORT 1287-19-11T TROCAPORT 1287-19-12 TROCAPORT 1287-19-12T TROCAPORT 1287-13-03 TROCATEC 1287-13-03N TROCATEC 1287-13-03NT TROCATEC 1287-13-05 TROCATEC 1287-13-05N TROCATEC 1287-13-55 TROCATEC 1287-13-55N TROCATEC 1287-13-58 TROCATEC 1287-13-58N TROCATEC 1287-13-58T TROCATEC 1287-13-10 TROCATEC 1287-13-10T TROCATEC 1287-13-11 TROCATEC 1287-10-11 TROCATEC 1287-10-11T TROCAR MANGA 1287-10-55 TROCATEC 1287-10-55T TROCATEC 1287-13-12 TROCATEC 1287-82-05 TROCASTOP 1287-82-55 TROCASTOP 1287-82-10 TROCASTOP 1287-82-11 TROCASTOP 1287-82-12 TROCASTOP 1287-43-05 HASSON 1287-43-05T HASSON 1287-43-55 HASSON 1287-43-55T HASSON 1287-43-10 HASSON 1287-43-10T HASSON 1287-43-11 HASSON 1287-43-11T HASSON 1287-43-12 HASSON 1287-43-12T HASSON 1292-53-25 PINZAS/INSERTAR 1292-54-25 PINZAS/INSERTAR 1350-80-01 ENDOSCOPIA 1350-80-02 ENDOSCOPIA 1350-80-03 ENDOSCOPIA 1350-80-04 ENDOSCOPIA 1350-80-05 ENDOSCOPIA 1350-80-06 ENDOSCOPIA 1350-80-07 ENDOSCOPIA 1350-80-08 ENDOSCOPIA 1350-80-09 ENDOSCOPIA 1350-80-10 ENDOSCOPIA 1350-80-11 ENDOSCOPIA 1350-80-12 ENDOSCOPIA 1350-80-00 ENDOSCOPIA 1350-80-02L ENDOSCOPIA 1350-80-02R ENDOSCOPIA 1350-80-12L ENDOSCOPIA 1350-80-12R ENDOSCOPIA 1370-03-50 ENDOSCOPIA 1370-10-00 ENDOSCOPIA 1370-10-10 ENDOSCOPIA 1370-13-33 ENDOSCOPIA 1370-13-50 ENDOSCOPIA 1370-17-50 ENDOSCOPIA 1287-35-55 ENDOSCOPIA 1287-35-75 ENDOSCOPIA 1370-63-50 ENDOSCOPIA 1287-75-75 ENDOSCOPIA 1370-63-33 ENDOSCOPIA 1370-73-33 ENDOSCOPIA 1370-67-50 ENDOSCOPIA 1287-76-75 ENDOSCOPIA 1298-61-00 PALANCA 1298-41-00 PALANCA 1298-01-00 PALANCA 1298-71-00 PALANCA 1298-71-90 PALANCA 1293-10-20 PALANCA 1293-10-00 PALANCA 1292-10-00 PALANCA 1292-10-10 PALANCA 1292-10-20 PALANCA 1292-10-30 PALANCA 1292-10-40 PALANCA 1292-20-30 PALANCA 1292-30-00 PALANCA 1292-30-10 PALANCA 1299-61-00 PALANCA 1299-61-03 PALANCA 1299-61-04 PALANCA 1299-41-00 PALANCA 1299-01-00 PALANCA 1299-31-00 PALANCA 1000-0383 PALANCA 1291-00-90 CABLE 1291-00-91 CABLE 1291-00-92 CABLE 1299-00-97 CABLE 1281-00-35 LAPVISION 502-383030 LAROSCOPIA 502-385000 LAROSCOPIA 502-380000 LAROSCOPIA 502-385030 LAROSCOPIA 502-380030 LAROSCOPIA 502-380045 LAROSCOPIA 1298-00-03 TUBO 1298-00-03S TUBO 1298-00-05 TUBO 1298-00-05L TUBO 1298-00-10 TUBO 1298-00-04 TUBO 1000-0387 TUBO 1298-00-04S TUBO 1298-00-06 TUBO 1298-00-06L TUBO 1298-00-11 TUBO 1298-00-00 TUBO 1298-00-01 TUBO 1000-0356 TUBO 1000-0366 TUBO 1000-0368 TUBO 1000-0367 TUBO 1298-00-20 TUBO 1298-00-21 TUBO 1295-00-04 TUBO 1295-00-05 TUBO 1295-00-06 TUBO 1295-00-01 TUBO 1295-00-03 TUBO 1295-00-10 TUBO 1295-00-11 TUBO 1288-10-05 TUBO 1288-90-05 ENDOSCOPIA 1288-50-00 PALANCA 1288-50-06 TUBO 1288-50-11 TUBO 1292-42-17 TIJERAS/INSERTAR 1292-42-18 TIJERAS/INSERTAR 1292-42-20 TIJERAS/INSERTAR 1292-43-17 TIJERAS/INSERTAR 1292-43-18 TIJERAS/INSERTAR 1292-43-19 TIJERAS/INSERTAR 1292-43-20 TIJERAS/INSERTAR 1292-43-21 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-10 TIJERAS/INSERTAR 1292-94-10 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-13 TIJERAS/INSERTAR 1292-94-13 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-14 TIJERAS/INSERTAR 1292-94-14 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-15 TIJERAS/INSERTAR 1292-94-15 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-16 TIJERAS/INSERTAR 1292-94-16 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-17 TIJERAS/INSERTAR 1292-94-17 TIJERAS/INSERTAR 1292-93-22 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-01 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-02 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-11 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-12 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-13 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-14 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-15 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-21 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-22 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-23 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-24 TIJERAS/INSERTAR 1350-40-25 TIJERAS/INSERTAR 1350-41-12 TIJERAS/INSERTAR 1350-41-13 TIJERAS/INSERTAR 1350-65-20 TIJERAS/INSERTAR 1292-42-22 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-01 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-02 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-11 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-12 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-13 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-14 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-15 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-21 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-22 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-23 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-24 BIOPSIA/INSERTAR 1350-10-25 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-01 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-02 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-11 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-12 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-13 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-14 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-15 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-21 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-22 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-23 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-24 BIOPSIA/INSERTAR 1350-20-25 BIOPSIA/INSERTAR 1350-30-01 BIOPSIA/INSERTAR 1350-30-11 BIOPSIA/INSERTAR 1350-30-12 BIOPSIA/INSERTAR 1272-00-01 INSTRUMENTO NUDO ATADO 1287-21-03 TROCAPORT 1287-21-03N TROCAPORT 1287-21-05 TROCAPORT 1287-21-05N TROCAPORT 1287-21-55 TROCAPORT 1287-21-55B TROCAPORT 1287-21-55N TROCAPORT 1287-21-58 TROCAPORT 1287-21-58N TROCAPORT 1287-21-58NT TROCAPORT 1287-21-58T TROCAPORT 1287-21-58B TROCAPORT 1287-21-58TB

	TROCAPORT 1287-21-10 TROCAPORT 1287-21-11 TROCAPORT 1287-21-12 TROCAPORT 1287-21-12B TROCAPORT 1287-84-11 TROCAPORT 1287-84-12 TROCAPORT 1292-42-23 BIOPSIA/INSERTAR 1292-42-24 BIOPSIA/INSERTAR 1292-43-23 BIOPSIA/INSERTAR 1292-43-24 BIOPSIA/INSERTAR 1292-73-10 BIOPSIA/INSERTAR 1292-73-11 BIOPSIA/INSERTAR 1292-73-13 BIOPSIA/INSERTAR 1292-73-14 BIOPSIA/INSERTAR 1292-73-15 BIOPSIA/INSERTAR 1292-74-10 BIOPSIA/INSERTAR 1292-74-11 BIOPSIA/INSERTAR 1292-74-13 BIOPSIA/INSERTAR 1292-74-14 BIOPSIA/INSERTAR 1292-74-15 BIOPSIA/INSERTAR 1350-50-03 BIOPSIA/INSERTAR 1350-50-03L BIOPSIA/INSERTAR 1350-50-03RBIOPSIA/INSERTAR 1350-55-03 BIOPSIA/INSERTAR 1350-60-01 BIOPSIA/INSERTAR 1350-60-02 BIOPSIA/INSERTAR 1350-65-10 BIOPSIA/INSERTAR 1350-65-30 BIOPSIA/INSERTAR 1281-20-50 LAPVISION BIOPSIA 1292-42-10 PINZAS/INSERTAR 1292-42-13 PINZAS/INSERTAR 1292-42-14 PINZAS/INSERTAR 1292-42-15 PINZAS/INSERTAR 1292-42-16 PINZAS/INSERTAR 1292-43-10 PINZAS/INSERTAR 1292-43-11 PINZAS/INSERTAR 1292-43-13 PINZAS/INSERTAR 1292-43-14 PINZAS/INSERTAR 1292-43-15 PINZAS/INSERTAR 1292-43-16 PINZAS/INSERTAR 1292-43-22 PINZAS/INSERTAR 1292-53-09 PINZAS/INSERTAR 1292-53-10 PINZAS/INSERTAR 1292-53-11 PINZAS/INSERTAR 1292-53-46 PINZAS/INSERTAR 1292-53-12 PINZAS/INSERTAR 1292-53-13 PINZAS/INSERTAR 1292-53-14 PINZAS/INSERTAR 1292-53-15 PINZAS/INSERTAR 1292-53-16 PINZAS/INSERTAR 1292-53-17 PINZAS/INSERTAR 1292-53-18 PINZAS/INSERTAR 1292-53-19 PINZAS/INSERTAR 1292-53-20 PINZAS/INSERTAR 1292-53-21 PINZAS/INSERTAR 1292-53-22 PINZAS/INSERTAR 1292-53-23 PINZAS/INSERTAR 1292-53-26 PINZAS/INSERTAR 1292-53-27 PINZAS/INSERTAR 1292-53-28 PINZAS/INSERTAR 1292-53-29 PINZAS/INSERTAR 1292-53-30 PINZAS/INSERTAR 1292-53-31 PINZAS/INSERTAR 1292-53-32 PINZAS/INSERTAR 1292-53-33 PINZAS/INSERTAR 1292-53-36 PINZAS/INSERTAR 1292-53-37 PINZAS/INSERTAR 1292-53-38 PINZAS/INSERTAR 1292-53-39 PINZAS/INSERTAR 1292-53-40 PINZAS/INSERTAR 1292-53-41 PINZAS/INSERTAR 1292-53-42 PINZAS/INSERTAR 1292-54-09 PINZAS/INSERTAR 1292-54-10 PINZAS/INSERTAR 1292-54-11 PINZAS/INSERTAR 1292-54-12 PINZAS/INSERTAR 1292-54-13 PINZAS/INSERTAR 1292-54-14 PINZAS/INSERTAR 1292-54-15 PINZAS/INSERTAR 1292-54-16 PINZAS/INSERTAR 1292-54-17 PINZAS/INSERTAR 1292-54-18 PINZAS/INSERTAR 1292-54-19 PINZAS/INSERTAR 1292-54-20 PINZAS/INSERTAR 1292-54-21 PINZAS/INSERTAR 1292-54-22 PINZAS/INSERTAR 1292-54-23 PINZAS/INSERTAR 1292-54-26 PINZAS/INSERTAR 1292-54-27 PINZAS/INSERTAR 1292-54-28 PINZAS/INSERTAR 1292-54-29 PINZAS/INSERTAR 1292-54-30 PINZAS/INSERTAR 1292-54-31 PINZAS/INSERTAR 1292-54-33 PINZAS/INSERTAR 1292-54-36 PINZAS/INSERTAR 1292-54-37 PINZAS/INSERTAR 1292-54-39 PINZAS/INSERTAR 1292-54-40 PINZAS/INSERTAR 1292-54-41 PINZAS/INSERTAR 1292-54-42 PINZAS/INSERTAR 1292-63-20 PINZAS/INSERTAR 1292-63-21 PINZAS/INSERTAR 1292-63-22 PINZAS/INSERTAR 1292-63-23 PINZAS/INSERTAR 1292-63-30 PINZAS/INSERTAR 1292-63-31 PINZAS/INSERTAR 1292-63-37 PINZAS/INSERTAR 1292-64-20 PINZAS/INSERTAR 1292-64-21 PINZAS/INSERTAR 1292-64-22 PINZAS/INSERTAR 1292-64-30 PINZAS/INSERTAR 1292-64-31 PINZAS/INSERTAR 1292-83-10 PINZAS/INSERTAR 1292-83-11 PINZAS/INSERTAR 1292-83-15 PINZAS/INSERTAR 1292-83-20 PINZAS/INSERTAR 1292-83-21 PINZAS/INSERTAR 1292-83-22 PINZAS/INSERTAR 1292-83-23 PINZAS/INSERTAR 1292-83-30 PINZAS/INSERTAR 1292-84-10 PINZAS/INSERTAR 1292-84-15 PINZAS/INSERTAR 1292-83-40 PINZAS/INSERTAR 1292-83-41 PINZAS/INSERTAR 1292-84-41 PINZAS/INSERTAR 1292-54-32 PINZAS/INSERTAR 1292-54-36 PINZAS/INSERTAR 1292-54-38 PINZAS/INSERTAR 1292-54-33 PINZAS/INSERTAR 1292-63-28 PINZAS/INSERTAR 1292-63-29 PINZAS/INSERTAR 1000-0354 PINZAS/INSERTAR 1292-53-44 PINZAS/INSERTAR 1350-50-01 PINZAS/INSERTAR 1350-50-02 PINZAS/INSERTAR 1350-50-11 PINZAS/INSERTAR 1350-50-12 PINZAS/INSERTAR 1350-55-01 PINZAS/INSERTAR 1350-55-02 PINZAS/INSERTAR 1350-55-11 PINZAS/INSERTAR 1350-55-12 PINZAS/INSERTAR 1350-65-40 PINZAS/INSERTAR 1294-20-00 COLANGIOGRAFÍA SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 20181158576 DEL 09 DE AGOSTO DE 2018 PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO COMPOSICIÓN CUALITATIVA TROCAPORT SILICONA TROCATEC TUBO AISI303 (ACERO INOXIDABLE 1,4301) PEGAMENTO RESINA EPOXI CUERPO LATON CROMADO (2,0401) ERGOFLEX TUBO EJE PEEK, ACERO INOXIDABLE, PPSU HUB ACERO INOXIDABLE TORNILLO DE CONEXIÓN PPSU RECUBRIMIENTO PPSU PEGAMENTO RESINA EPOXI GUIDE TUBE TUBO GUIA ASI 304 (ACERO INOXIDABLE 1,4301) CUBO DEL TUBO GUIA AISI 303 (ACERO INOXIDABLE 1,4305) RECUBRIMIENTO/TUERCA DE TORNILLO PPSU ELECTRODOS ELECTRODOS ACERO INOXIDABLE PUNTA DE ELECTRODO CERAMICA RECUBRIMIENTO POLYETHERETHERKETON CONEXIÓN DE MANGA POLYPHENYLSULFON TIJERAS MANDIBULAS AISI 301 (ACERO INOXIDABLE 1,4310) BIELA AISI 304 (ACERO INOXIDABLE 1,4301) CLAMPS MANDIBULAS AISI 301 (ACERO INOXIDABLE 1,4310) BIELA AISI 304 (ACERO INOXIDABLE 1,4301) HANDLE MANIJA PEEK RUEDA DE ROTACION PEEK TUBO DE ROTACION ACERO INOXIDABLE (1,4021) TORNILLO DE GUIA ACERO INOXIDABLE(1,4305) MUELLE DE LA PIERNA ACERO INOXIDABLE (1,4310) CERRADURA ACERO INOXIDABLE (1,4310; 1,4301; 4,4021) PEGAMENTO EPOXIDO HANDLE POLYAMIDA TUBO DE ROTACION POLYAMIDA CONECTOR HF/ PISTON/ TRINQUETE ACERO INOXIDABLE
Marcas	PAJUNK, LM INSTRUMENTS, LMI

Datos de Interes

Vida Util	0	**Miembros Comprometidos**	TEJIDOS Y ORGANOS INTERNOS
Usos	SE USAN DURANTE LA CIRUGIA INVASIVA MINIMA Y PERMITEN AL CIRUJANO MANIPULAR, DISECCIONAR, RECUPERAR, REALIZAR BIOPSIAS, CORTAR O COAGULAR TEJIDOS U ORGANOS INTERNOS AL MISMO TIEMPO QUE REALIZA LOS PROCEDIMIENTOS DE LAPAROSCOPIA.	**Riesgo**	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
PRESENTACION INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	Trv 93 No. 63-76 Int 9	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 48 BOGOTA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@quantronics-sas.com
FABRICANTE	PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE	KART HALL STRASSE 1,78187	ALEMANIA			
IMPORTADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	CARRERA 68D N° 25B- OF 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mpr@mpr.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LM INSTRUMENTS S.A.	CARRERA 68D N° 25B- OF 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mpr@mpr.com.co

Imprimir << Atras

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008029392 DE 16 de Octubre de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2008DM-0002492** VIGENTE HASTA: **11 NOV. 2018**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	L M INSTRUMENTS S. .A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO IIb
SUBSISTEMAS:	ELECTRODOS HF (SERIES 1299, 2000), ELECTRODOS MONOPOLARES (CON PUNTA CERAMICA O ESMALTADA), FIJACIÓN DEL PEGAMENTO ARALDIT 2K A W 2011 RESINA DE PEGAMENTO, TUBO DE AISLAMIENTO DE LA CUBIERTA PEEK 450G, NEGRO, CONECTOR RADEL PPSU NEGRO, ELECTRODO EN ACERO INOXIDABLE V2A 14301 (AISI304), ELECTRODOS ADAPTABLES SERIE 1299, CONECTO MECANICO TAMAÑO M8*1MM, MATERIAL RADEL PPSU, CONECTOR HF SERIES 1299
USOS:	SE USAN DURANTE LA CIRUGIA INVASIVA MINIMA Y PERMITEN AL CIRUJANO MANIPULAR, DISECCIONAR, RECUPERAR, REALIZAR BIOPSIAS, CORTAR O COAGULAR TEJIDOS U ORGANOS INTERNOS AL MISMO TIEMPO QUE REALIZA LOS PROCEDIMIENTOS DE LAPAROSCOPIA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION INDIVIDUAL
EXPEDIENTE No.:	19993130
RADICACIÓN No.:	2008057798
FECHA DE RADICACIÓN:	06/06/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Octubre de 2008

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE ... MEDICAS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2008029392

de fecha 16/10 al señor (a) Paola Andrea Quimbayo

Identificado con C.C. Nº 1093 389 900 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. 04 NOV 2008

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19993130 **RADICACIÓN:** 2014167106 **FECHA:** 16/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002492 **VIGENCIA:** 11/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008029392 del 16 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Registro No. INVIMA 2008DM-0002492 para el producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA, a favor de PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014167106 radicado el 16/12/2014, el Doctor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa LM Instruments S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR TITULAR DEL REGISTRO, ADICIONAR REFERENCIAS, ADICIONAR OBSERVACIONES.

Que mediante Auto No. 2015001023 de fecha 4 de Febrero de 2015, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Sírvase excluir del formulario las referencias que no hagan parte del instrumental para laparoscopia, como por ejemplo los que corresponden al instrumental para astrocopia.
2. Sírvase a explicar cual de las referencias nominadas como sitema globo, tubo guia, electrodo,palanca, troca sys, troca port troka port, troca tec, trocar manga, troca stop, hasson, pinzas/insertar, spare part cable, lap vision laroscopia, intrumento nudo atado, lap vision biopsia. son exclusivas de instrumental para laparoscopia'.

Que mediante escrito número 2015036960 de fecha 26/03/2015, el Doctor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa LM Instruments S.A., allegó respuesta al Auto No. 2015001023 de fecha 4 de Febrero de 2015

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal , dando respuesta satisfactoria al Auto No. 2015001023 de fecha 4 de Febrero de 2015, en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008029392 del 16/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002492 a favor de PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE con domicilio en ALEMANIA para el producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE TITULAR,** quedando **LM INSTRUMENTS S.A.**
- **ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**

ANEXO 1. REFERENCIAS INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA	
REFERENCIA	**DESCRIPCION**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1292-43-98	Palanca
1292-43-99	Palanca
1295-21-00	Valvula/ Sello
1299-21-00	Válvula/ Sello
502-377000	Endoscopia
502-377030	Endoscopia
502-377070	Endoscopia
502-277100	Endoscopia
502-277130	Endoscopia
502-277170	Endoscopia
1284-00-10	TrokaBag
1284-00-12	TrokaBag
1284-00-11	TrokaBag
1299-00-10	Electrodo
1299-00-11	Electrodo
1299-00-12	Electrodo
1299-00-13	Electrodo
1299-00-14	Electrodo
1299-00-15	Electrodo
1299-00-16	Electrodo
1299-00-17	Electrodo
1299-00-18	Electrodo
1299-00-30	Tubo
1299-03-14	Electrodo
1299-10-10	Electrodo
1299-10-11	Electrodo
1299-10-12	Electrodo
1299-10-13	Electrodo
1299-10-15	Electrodo
1299-10-16	Electrodo
1299-10-17	Electrodo
1299-01-11	Electrodo
1299-01-12	Electrodo
1299-01-13	Electrodo
1000-0392	Electrodo
1299-01-15	Electrodo
1299-01-16	Electrodo
1299-01-17	Electrodo
1299-01-30	Tubo
1299-11-11	Electrodo
1299-11-12	Electrodo
1299-11-13	Electrodo
1299-11-15	Electrodo
1299-11-16	Electrodo

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1299-11-17	Electrodo
2000-11-11	Electrodo
2000-00-10	Electrodo
2000-01-11	Electrodo
2000-01-12	Electrodo
2000-01-13	Electrodo
2000-01-15	Electrodo
2000-01-16	Electrodo
2000-01-17	Electrodo
2000-10-10	Electrodo
2000-10-11	Electrodo
2000-10-12	Electrodo
2000-10-13	Electrodo
2000-10-14	Electrodo
2000-10-15	Electrodo
2000-10-16	Electrodo
2000-10-17	Electrodo
2000-10-18	Electrodo
2000-11-12	Electrodo
2000-11-13	Electrodo
2000-11-15	Electrodo
2000-11-16	Electrodo
2000-11-17	Electrodo
2000-00-11	Electrodo
2000-00-12	Electrodo
2000-00-13	Electrodo
2000-00-14	Electrodo
2000-00-15	Electrodo
2000-00-16	Electrodo
2000-00-17	Electrodo
2000-00-18	Electrodo
2000-43-12	Electrodo
1293-23-01	Electrodo
1293-23-02	Electrodo
1293-23-03	Electrodo
1293-24-01	Electrodo
1293-24-02	Electrodo
1293-24-03	Electrodo
1293-93-01	Electrodo
1293-93-02	Electrodo
1293-93-03	Electrodo
1293-93-04	Electrodo
1293-53-10	Electrodo
1293-53-20	Electrodo

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1293-33-10	Sistema de Electrodo
1293-33-20	Sistema de Electrodo
1293-35-20	Sistema de Electrodo
1293-35-10	Sistema de Electrodo
1293-20-05	Sistema de Electrodo: Rod
1293-21-05	Sistema de Electrodo: Rod
1291-63-05	Coagulación Bipolar
1291-63-15	Coagulación Bipolar
1291-64-05	Coagulación Bipolar
1291-64-15	Coagulación Bipolar
1291-73-05	Coagulación Bipolar
1291-73-15	Coagulación Bipolar
1291-74-05	Coagulación Bipolar
1291-74-15	Coagulación Bipolar
1299-50-10	Electrodo
1299-50-11	Electrodo
1299-50-12	Electrodo
1299-50-13	Electrodo
1299-50-14	Electrodo
1299-50-15	Electrodo
1299-50-16	Electrodo
1299-50-17	Electrodo
1299-50-18	Electrodo
1299-50-19	Electrodo
1284-60-11	Sistema Globo
1284-60-20S	Sistema Globo
1284-60-24S	Sistema Globo
1284-60-28S	Sistema Globo
1284-10-11	Sistema Globo
1284-10-24S	Sistema Globo
1284-10-20S	Sistema Globo
1284-10-28S	Sistema Globo
1284-50-28S	Sistema Globo
1284-50-11	Sistema Globo
1284-50-20S	Sistema Globo
1284-50-24S	Sistema Globo
1285-10-11	Sistema Globo
1285-10-20S	Sistema Globo
1285-10-24S	Sistema Globo
1285-10-28S	Sistema Globo
1285-60-11	Sistema Globo
1285-60-12	Sistema Globo
1285-10-20	Sistema Globo
1285-10-24	Sistema Globo

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1285-60-20	Sistema Globo
1285-60-24	Sistema Globo
1285-60-28S	Sistema Globo
1285-50-20	Sistema Globo
1285-50-24	Sistema Globo
1285-50-29S	Sistema Globo
1285-60-20S	Sistema Globo
1285-60-24S	Sistema Globo
1285-60-28	Sistema Globo
1285-50-11	Sistema Globo
1285-50-20S	Sistema Globo
1285-50-24S	Sistema Globo
1285-50-28S	Sistema Globo
1285-20-11	Sistema Globo
1285-20-11S	Sistema Globo
1285-30-11	Sistema Globo
1285-30-11S	Sistema Globo
1285-40-11	Sistema Globo
1285-40-11S	Sistema Globo
1285-70-11S	Sistema Globo
1285-75-11S	Sistema Globo
1284-20-11	Sistema Globo
1284-30-11	Sistema Globo
1284-30-11S	Sistema Globo
1284-40-11	Sistema Globo
1284-40-11S	Sistema Globo
1284-70-11	Sistema Globo
1284-75-11	Sistema Globo
1284-75-11S	Sistema Globo
1284-70-11S	Sistema Globo
1283-20-11S	Sistema Globo
1283-40-11S	Sistema Globo
1283-30-11S	Sistema Globo
1283-70-11S	Sistema Globo
1283-75-11S	Sistema Globo
1293-15-05	Tubo guía
1293-16-05	Tubo guía
1293-17-05	Tubo guia
1293-18-05	Tubo guía
1292-13-05	Tubo guía
1292-13-10	Tubo guía
1292-14-05	Tubo guía
1292-14-10	Tubo guía
1292-99-03	Accesorio

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1292-99-05	Accesorio
1292-99-10	Accesorio
1289-09-55	TrocaSys
1289-19-55	TrocaSys
1289-09-11	TrocaSys
1289-09-12	TrocaSys
1289-19-11	TrocaSys
1289-19-12	TrocaSys
1287-19-05	TrocaPort
1287-19-05T	TrocaPort
1287-19-55	TrokaPort
1287-19-55T	TrokaPort
1287-19-10	TrokaPort
1287-19-10T	TrokaPort
1287-19-11	TrokaPort
1287-19-11T	TrokaPort
1287-19-12	TrokaPort
1287-19-12T	*TrokaPort*
1287-13-03	TrocaTec
1287-13-03N	TrocaTec
1287-13-03NT	TrocaTec
1287-13-05	TrocaTec
1287-13-05N	TrocaTec
1287-13-55	TrocaTec
1287-13-55N	TrocaTec
1287-13-58	TrocaTec
1287-13-58N	TrocaTec
1287-13-58T	TrocaTec
1287-13-10	TrocaTec
1287-13-10T	TrocaTec
1287-13-11	TrocaTec
1287-10-11	TrocaTec
1287-10-11T	Trocar manga
1287-10-55	TrocaTec
1287-10-55T	Trocar manga
1287-13-12	TrocaTec
1287-82-05	TrocaStop
1287-82-55	TrocaStop
1287-82-10	TrocaStop
1287-82-11	TrocaStop
1287-82-12	TrocaStop
1287-43-05	Hasson
1287-43-05T	Hasson
1287-43-55	Hasson

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1287-43-55T	Hasson
1287-43-10	Hasson
1287-43-10T	Hasson
1287-43-11	Hasson
1287-43-11T	Hasson
1287-43-12	Hasson
1287-43-12T	Hasson
1292-53-25	Pinzas/ Insertar
1292-54-25	Pinzas/ Insertar
1350-80-01	Endoscopia
1350-80-02	Endoscopia
1350-80-03	Endoscopia
1350-80-04	Endoscopia
1350-80-05	Endoscopia
1350-80-06	Endoscopia
1350-80-07	Endoscopia
1350-80-08	Endoscopia
1350-80-09	Endoscopia
1350-80-10	Endoscopia
1350-80-11	Endoscopia
1350-80-12	Endoscopia
1350-80-00	Endoscopia
1350-80-02L	Endoscopia
1350-80-02R	Endoscopia
1350-80-12L	Endoscopia
1350-80-12R	Endoscopia
1370-03-50	Endoscopia
1370-10-00	Palanca
1370-10-10	Endoscopia
1370-13-33	Endoscopia
1370-13-50	Endoscopia
1370-17-50	Endoscopia
1287-35-55	Endoscopia
1287-35-75	Endoscopia
1370-63-50	Endoscopia
1287-75-75	Endoscopia
1370-63-33	Endoscopia
1370-73-33	Endoscopia
1370-67-50	Endoscopia
1287-76-75	Endoscopia
1298-61-00	Palanca
1298-41-00	Palanca
1298-01-00	Palanca
1298-71-00	Palanca

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1298-71-90	Palanca
1293-10-20	Palanca
1293-10-00	Palanca
1292-10-00	Palanca
1292-10-10	Palanca
1292-10-20	Palanca
1292-10-30	Palanca
1292-10-40	Palanca
1292-20-30	Palanca
1292-30-00	Palanca
1292-30-10	Palanca
1299-61-00	Palanca
1299-61-03	Spare Part
1299-61-04	Spare Part
1299-41-00	Palanca
1299-01-00	Palanca
1299-31-00	Palanca
1000-0383	Palanca
1291-00-90	Cable
1291-00-91	Cable
1291-00-92	Cable
1299-00-97	Cable
1281-00-35	LapVision
502-383030	Laroscopia
502-385000	Laroscopia
502-380000	Laroscopia
502-385030	Laroscopia
502-380030	Laroscopia
502-380045	Laroscopia
1298-00-03	Tubo
1298-00-03S	Tubo
1298-00-05	Tubo
1298-00-05L	Tubo
1298-00-10	Tubo
1298-00-04	Tubo
1000-0387	Tubo
1298-00-04S	Tubo
1298-00-06	Tubo
1298-00-06L	Tubo
1298-00-11	Tubo
1298-00-00	Tubo
1298-00-01	Tubo
1000-0356	Tubo
1000-0366	Tubo

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1000-0368	Tubo
1000-0367	Tubo
1298-00-20	Tubo
1298-00-21	Tubo
1295-00-04	Tubo
1295-00-05	Tubo
1295-00-06	Tubo
1295-00-01	Tubo
1295-00-03	Tubo
1295-00-10	Tubo
1295-00-11	Tubo
1288-10-05	Tubo
1288-90-05	Endoscopia
1288-50-00	Palanca
1288-50-06	Tubo
1288-50-11	Tubo
1292-42-17	Tijeras/ Insertar
1292-42-18	Tijeras/ Insertar
1292-42-20	Tijeras/ Insertar
1292-43-17	Tijeras/ Insertar
1292-43-18	Tijeras/ Insertar
1292-43-19	Tijeras/ Insertar
1292-43-20	Tijeras/ Insertar
1292-43-21	Tijeras/ Insertar
1292-93-10	Tijeras/ Insertar
1292-94-10	Tijeras/ Insertar
1292-93-13	Tijeras/ Insertar
1292-94-13	Tijeras/ Insertar
1292-93-14	Tijeras/ Insertar
1292-94-14	Tijeras/ Insertar
1292-93-15	Tijeras/ Insertar
1292-94-15	Tijeras/ Insertar
1292-93-16	Tijeras/ Insertar
1292-94-16	Tijeras/ Insertar
1292-93-17	Tijeras/ Insertar
1292-94-17	Tijeras/ Insertar
1292-93-22	Tijeras/ Insertar
1350-40-01	Tijeras/ Insertar
1350-40-02	Tijeras/ Insertar
1350-40-11	Tijeras/ Insertar
1350-40-12	Tijeras/ Insertar
1350-40-13	Tijeras/ Insertar
1350-40-14	Tijeras/ Insertar
1350-40-15	Tijeras/ Insertar

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1350-40-21	Tijeras/ Insertar
1350-40-22	Tijeras/ Insertar
1350-40-23	Tijeras/ Insertar
1350-40-24	Tijeras/ Insertar
1350-40-25	Tijeras/ Insertar
1350-41-12	Tijeras/ Insertar
1350-41-13	Tijeras/ Insertar
1350-65-20	Tijeras/ Insertar
1292-42-22	Biopsia/ Insertar
1350-10-01	Biopsia/ Insertar
1350-10-02	Biopsia/ Insertar
1350-10-11	Biopsia/ Insertar
1350-10-12	Biopsia/ Insertar
1350-10-13	Biopsia/ Insertar
1350-10-14	Biopsia/ Insertar
1350-10-15	Biopsia/ Insertar
1350-10-21	Biopsia/ Insertar
1350-10-22	Biopsia/ Insertar
1350-10-23	Biopsia/ Insertar
1350-10-24	Biopsia/ Insertar
1350-10-25	Biopsia/ Insertar
1350-20-01	Biopsia/ Insertar
1350-20-02	Biopsia/ Insertar
1350-20-11	Biopsia/ Insertar
1350-20-12	Biopsia/ Insertar
1350-20-13	Biopsia/ Insertar
1350-20-14	Biopsia/ Insertar
1350-20-15	Biopsia/ Insertar
1350-20-21	Biopsia/ Insertar
1350-20-22	Biopsia/ Insertar
1350-20-23	Biopsia/ Insertar
1350-20-24	Biopsia/ Insertar
1350-20-25	Biopsia/ Insertar
1350-30-01	Biopsia/ Insertar
1350-30-11	Biopsia/ Insertar
1350-30-12	Biopsia/ Insertar
1272-00-01	Instrumento nudo atado
1287-21-03	TrocaPort
1287-21-03N	TrocaPort
1287-21-05	TrocaPort
1287-21-05N	TrocaPort
1287-21-55	TrocaPort
1287-21-55B	TrocaPort
1287-21-55N	TrocaPort

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1287-21-58	TrocaPort
1287-21-58N	TrocaPort
1287-21-58NT	TrocaPort
1287-21-58T	TrocaPort
1287-21-58B	TrocaPort
1287-21-58TB	TrocaPort
1287-21-10	TrocaPort
1287-21-11	TrocaPort
1287-21-12	TrocaPort
1287-21-12B	TrocaPort
1287-84-11	TrocaPort
1287-84-12	TrocaPort
1292-42-23	Biopsia/ Insertar
1292-42-24	Pinzas/ Insertar
1292-43-23	Biopsia/ Insertar
1292-43-24	Biopsia/ Insertar
1292-73-10	Biopsia/ Insertar
1292-73-11	Biopsia/ Insertar
1292-73-13	Biopsia/ Insertar
1292-73-14	Biopsia/ Insertar
1292-73-15	Biopsia/ Insertar
1292-74-10	Biopsia/ Insertar
1292-74-11	Biopsia/ Insertar
1292-74-13	Biopsia/ Insertar
1292-74-14	Biopsia/ Insertar
1292-74-15	Biopsia/ Insertar
1350-50-03	Biopsia/ Insertar
1350-50-03L	Biopsia/ Insertar
1350-50-03R	Biopsia/ Insertar
1350-55-03	Biopsia/ Insertar
1350-60-01	Biopsia/ Insertar
1350-60-02	Biopsia/ Insertar
1350-65-10	Biopsia/ Insertar
1350-65-30	Biopsia/ Insertar
1281-20-50	LapVision Biopsia
1292-42-10	Pinzas/ Insertar
1292-42-13	Pinzas/ Insertar
1292-42-14	Pinzas/ Insertar
1292-42-15	Pinzas/ Insertar
1292-42-16	Pinzas/ Insertar
1292-43-10	Pinzas/ Insertar
1292-43-11	Pinzas/ Insertar
1292-43-13	Pinzas/ Insertar
1292-43-14	Pinzas/ Insertar

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1292-43-15	Pinzas/ Insertar
1292-43-16	Pinzas/ Insertar
1292-43-22	Biopsia/ Insertar
1292-53-09	Pinzas/ Insertar
1292-53-10	Pinzas/ Insertar
1292-53-11	Pinzas/ Insertar
1292-53-46	Pinzas/ Insertar
1292-53-12	Pinzas/ Insertar
1292-53-13	Pinzas/ Insertar
1292-53-14	Pinzas/ Insertar
1292-53-15	Pinzas/ Insertar
1292-53-16	Pinzas/ Insertar
1292-53-17	Pinzas/ Insertar
1292-53-18	Pinzas/ Insertar
1292-53-19	Pinzas/ Insertar
1292-53-20	Pinzas/ Insertar
1292-53-21	Pinzas/ Insertar
1292-53-22	Pinzas/ Insertar
1292-53-23	Pinzas/ Insertar
1292-53-26	Pinzas/ Insertar
1292-53-27	Pinzas/ Insertar
1292-53-28	Pinzas/ Insertar
1292-53-29	Pinzas/ Insertar
1292-53-30	Pinzas/ Insertar
1292-53-31	Pinzas/ Insertar
1292-53-32	Pinzas/ Insertar
1292-53-33	Pinzas/ Insertar
1292-53-36	Pinzas/ Insertar
1292-53-37	Pinzas/ Insertar
1292-53-38	Pinzas/ Insertar
1292-53-39	Pinzas/ Insertar
1292-53-40	Pinzas/ Insertar
1292-53-41	Pinzas/ Insertar
1292-53-42	Pinzas/ Insertar
1292-54-09	Pinzas/ Insertar
1292-54-10	Pinzas/ Insertar
1292-54-11	Pinzas/ Insertar
1292-54-12	Pinzas/ Insertar
1292-54-13	Pinzas/ Insertar
1292-54-14	Pinzas/ Insertar
1292-54-15	Pinzas/ Insertar
1292-54-16	Pinzas/ Insertar
1292-54-17	Pinzas/ Insertar
1292-54-18	Pinzas/ Insertar

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1292-54-19	Pinzas/ Insertar
1292-54-20	Pinzas/ Insertar
1292-54-21	Pinzas/ Insertar
1292-54-22	Pinzas/ Insertar
1292-54-23	Pinzas/ Insertar
1292-54-26	Pinzas/ Insertar
1292-54-27	Pinzas/ Insertar
1292-54-28	Pinzas/ Insertar
1292-54-29	Pinzas/ Insertar
1292-54-30	Pinzas/ Insertar
1292-54-31	Pinzas/ Insertar
1292-54-33	Pinzas/ Insertar
1292-54-36	Pinzas/ Insertar
1292-54-37	Pinzas/ Insertar
1292-54-39	Pinzas/ Insertar
1292-54-40	Pinzas/ Insertar
1292-54-41	Pinzas/ Insertar
1292-54-42	Pinzas/ Insertar
1292-63-20	Pinzas/ Insertar
1292-63-21	Pinzas/ Insertar
1292-63-22	Pinzas/ Insertar
1292-63-23	Pinzas/ Insertar
1292-63-30	Pinzas/ Insertar
1292-63-31	Pinzas/ Insertar
1292-63-37	Pinzas/ Insertar
1292-64-20	Pinzas/ Insertar
1292-64-21	Pinzas/ Insertar
1292-64-22	Pinzas/ Insertar
1292-64-30	Pinzas/ Insertar
1292-64-31	Pinzas/ Insertar
1292-83-10	Pinzas/ Insertar
1292-83-11	Pinzas/ Insertar
1292-83-15	Pinzas/ Insertar
1292-83-20	Pinzas/ Insertar
1292-83-21	Pinzas/ Insertar
1292-83-22	Pinzas/ Insertar
1292-83-23	Pinzas/ Insertar
1292-83-30	Pinzas/ Insertar
1292-84-10	Pinzas/ Insertar
1292-84-15	Pinzas/ Insertar
1292-83-40	Pinzas/ Insertar
1292-83-41	Pinzas/ Insertar
1292-84-41	Pinzas/ Insertar
1292-54-32	Pinzas/ Insertar

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015018574 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1292-54-36	Pinzas/ Insertar
1292-54-38	Pinzas/ Insertar
1292-54-33	Pinzas/ Insertar
1292-63-28	Pinzas/ Insertar
1292-63-29	Pinzas/ Insertar
1000-0354	Pinzas/ Insertar
1292-53-44	Pinzas/ Insertar
1350-50-01	Pinzas/ Insertar
1350-50-02	Pinzas/ Insertar
1350-50-11	Pinzas/ Insertar
1350-50-12	Pinzas/ Insertar
1350-55-01	Pinzas/ Insertar
1350-55-02	Pinzas/ Insertar
1350-55-11	Pinzas/ Insertar
1350-55-12	Pinzas/ Insertar
1350-65-40	Pinzas/ Insertar
1294-20-00	Colangiografía

- **ADICION DE OBSERVACIONES,** quedando: **INCLUYE ACCESORIOS Y RESPUESTOS.**

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 13 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1840
Vo Bo 500-03-1357
Vo Bo 500-03-1147

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Bogotá D.C., 11 de marzo de 2021

Doctor

OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS

Gerente

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Ref. Respuesta Subsanación evaluación técnica

Respetado Doctor,

En mi calidad de Representante Legal de LM INSTRUMENTS S.A., me permito dar respuesta a la solicitud de subsanación técnica así:

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	REGISTRO INVIMA	CUMPLE NO CUMPLE REGISTRO SANITARIO	RESPUESTA
334	CATETER VENOSO CENTRAL 3 VIAS ADULTO NO.16	2014DM-0002088-R1	SUBSANAR: INDICAR EN RESOLUCION DEL REGISTRO SANITARIO 2014DM-0002088-R1LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO (CATETER VENOSO CENTRAL 3 VIAS ADULTO NO.16)	La referencia ofertada HJE7020 se encuentra incluida en la resolución 20214010173 de la renovación del registro Sanitario. Se adjunta (ver página 4)
337	CATETER VENOSO CENTRAL RADIOPACO BILUMEN 7FR X 20 CM ADULTO, FLEX TIP DE 7FRX20CM, SET QUE INCLUYE: 1 CATETER BILUMEN 7FRX 20CM EN POLIURETANO, RADIOPACO, LINEAS DE EXTENCION CON CLAMPS DE SEGURIDAD (LINEA DISTAL DE 14GA, LINEA PROXIMAL DE 18GA, UNA GUIA DE RESORTE MARCADO DE 8.12 MM DE DIAMETRO CON RANGO DE TOLERANCIA DE 1% X 60 CM Ó MAS DE LONGITUD, (RECTA POR UNA PUNTA Y POR EL OTRO EN J), UNA AGUJA INTRODUCTORA DE 18GA, UNAJERINGA DE 5ML, UN DILATADOR DE PIEL, UN SUJETADOR, Y UNA ABRAZADERA DE CATETER.	2014DM-0002088-R1	SUBSANAR: INDICAR EN RESOLUCION DEL REGISTRO SANITARIO 2014DM-0002088-R1LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO (DISTAL DE 14GA)	La referencia ofertada HKE7020 se encuentra incluida en la resolución 20214010173 de la renovación del registro Sanitario. Se adjunta (ver página 3)

441	ELECTRODO LAPAROSCOPICO TIPO GANCHO DE HOOK ANGULACION 90 GRADOS (CAMISA E INSERTO) REUSABLE PARA SISTEMA MONOPOLAR	2020DM-0002492-R1	SUBSANAR: INDICAR EN RESOLUCION DEL REGISTRO SANITARIO 2020DM-0002492-R1LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO.	La referencia ofertada 2000-00-12 se encuentra incluida en la resolución 20214010173 de la renovación del registro Sanitario Articulo 3 SE AUTORIZA (ver página 13) el agotamiento de existencias del producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA etiquetado con el Registro Sanitario No. 2008DM-0002492. Se adjunta (Ver página 1)

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	REGISTRO INVIMA	CUMPLE NO CUMPLE REGISTRO SANITARIO	RESPUESTA
442	ELECTRODO LAPAROSCOPICO TIPO ESPATULA (CAMISA E INSERTO) REUSABLE PARA SISTEMA MONO-POLAR	2020DM-0002492-R1	SUBSANAR: INDICAR EN RESOLUCION DEL REGISTRO SANITARIO 2020DM-0002492-R1LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO.	La referencia ofertada 2000-00-13 se encuentra incluida en la resolución 20214010173 de la renovación del registro Sanitario Articulo 3 SE AUTORIZA (ver página 13) el agotamiento de existencias del producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA etiquetado con el Registro Sanitario No. 2008DM-0002492. Se adjunta (Ver página 1)
747	MASCARA DESECHABLE PARA VENTILACION MECANICA NO INVASIVA. FACIAL TOTAL. LARGE.	2021EBC-0006197- R1	SUBSANAR: INDICAR EN RESOLUCION DEL REGISTRO SANITARIO 2021EBC-0006197- R1LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO (LARGE)	De acuerdo con comunicación de fábrica se confirma: La referencia 1080414 Kit Mascara PerforMax para ventilación no invasiva Large, de uso único, es un accesorio de los ventiladores V60 y V60plus, tal como indica la información técnica del equipo, por lo tanto, para el uso con estos equipos dichas mascaras están amparadas bajo el registro sanitario INVIMA 2021EBC-0006197-R1 como accesorio expediente 20022029. Se adjunta (ver página 13)
1.052	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO SENCILLO (HUMEDO) CAPACIDAD DE 2.000 A 3.200 CC SALIDA PARA SUCCION	2017DM-0001662-R1	SUBSANAR: INDICAR EN RESOLUCION DEL REGISTRO SANITARIO 2017DM-0001662-R1LA REFERENCIA CORRESPONDIENTE A ITEM SOLICITADO (SENCILLO)	La referencia ofertada NC-5512 se encuentra incluida en la resolución 2017051879 de la renovación del registro Sanitario. Se adjunta (ver página 1)

Se remiten soportes correspondientes a la respuesta emitida

Atentamente,



FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL
SANTIAGO PARDO TURRIAGO

C.C. No.: 79.341.848 de Bogotá
LM INSTRUMENTS S.A.

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

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003016552 del 14/08/2003, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2003V-0002088 para el producto CATETERES BIOMETRIX a favor de BIOMETRIX LTD con domicilio en ISRAEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2013055905 de fecha 24 de Mayo de 2013, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto CATETERES BIOMETRIX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013005883 de fecha 29 de Julio de 2013, el INVIMA solicitó que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido con clasificación adecuada del producto por cuanto el allegado en el folio No. 4 declara que corresponde a un dispositivo medico con clasificación riesgo III, sin embargo de acuerdo a lo descrito en el Decreto 4725 de 2005 en el Articulo 7, Regla 6, corresponde a una clasificación de riesgo IIb literal d, administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, en una forma potencialmente riesgosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.

2. Allegar formulario corregido donde se definan las referencias a amparar como catéteres Biometrix LM. LMI, LM Instruments toda vez que en el allegado en los folios No. 6 al 13, no están destinadas para el mismo uso o finalidad y que deberán obtener registros sanitarios por separado.

3. Allegar resultados obtenidos de las pruebas de esterilización realizadas con oxido de etileno, en tanto que únicamente allega en el folio No.106 la descripción del proceso, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del artículo 18, del decreto 4725 de 2005.

4. Allegar los estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que se debe garantizar que las condiciones de calidad del producto se conservan hasta el momento que declara como vida útil cinco años (5) en el folio No. 4. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

5. Ampliar los resultados dentro de las pruebas de biocompatibilidad comprendidas en los folios No. 118 al 123 que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, sensibilización, toxicidad sistémica). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar declaración de fabricante en la que indique que la jeringa es de uso exclusivo para los catéteres Biometrix LM. LMI, LM Instruments que se desea amparar y no se comercializara por separado, de no ser así deberá ser excluido de la solicitud dado que requiere registro sanitario por separado.

7. Allegar las artes finales de las etiquetas del producto con el cumplimiento de todos los requisitos descritos en el artículo 54, 55 Y 57 del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que en las allegadas en los folios No. 112 al 116 no se evidencia el sticker del importador el cual debe llevar como mínimo el nombre del importador con su domicilio, el espacio destinado para el registro sanitario INVIMA."

Que mediante Radicado No. 2013145419 de fecha 10 de Diciembre de 2013, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2013005883 de fecha 29 de Julio de 2013.

Que mediante Resolución No. 2014002759 de fecha 7 de Febrero de 2014, se realiza Negación de Renovación de Registro Sanitario para el producto CATETERES BIOMETRIX por los siguientes motivos:

"Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que el punto del Auto que contestó de forma insatisfactoria, fue el segundo, debido a que se solicita: "2. Allegar formulario corregido donde se definan las referencias a amparar como catéteres Biometrix LM. LMI, LM Instruments toda vez que en el allegado en los folios No. 6 al 13, no están destinadas para el mismo uso o finalidad y que deberán obtener registros sanitarios por separado.", pero por el contrario allega formulario corregido con referencias que no definen "catéteres Biometrix LM. LMI, LM Instruments".

Que mediante Radicado No. 2014023887 de fecha 4 de Marzo de 2014, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA,

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

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, se pudo evidenciar que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS - BIOMETRIX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2014DM-0002088 - R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. 07 MAY 2024
FABRICANTE(S):	BIOMETRIX LIMITED con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	POLIURETANO, SILICONA, ACETAL, POLIPROPILENO, POLIURETANO-PELETANO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, NYLON, CLORURO DE POLIVINILO.
USOS:	PARA ACCESO VASCULAR YUGULAR, SUBCLAVIA O FEMORAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KITS CON TODOS LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA SU INSTALACIÓN.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Centra-Line
Catéter Venoso Central (CVC) de 4 lumen Adulto:
HH-8515
HH-8516
HH-8520
HH-8521
HH-8530
HH-8531
HH-18515
HH-18520
HH-18530
HH-18531
HH-E8515
HH-E8516
HH-8520
HH-E8521
HH-E8530
HH-E8531
HH-R8515
HH-R8516
HH-R8520

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

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

HH-R8521
HH-R8530
HH-R8531
Catéter Venoso Central (CVC) de 3 lumen Adulto:
HJ-7015
HJ-7016
HJ-R7015
HJ-R7016
HJ-7020
HJ-7021
HJ-R7015
HJ-R7016
HJ-7030
HJ-7031
HJ-R7030
HJ-R7031
HJ-8515
HJ-8516
HJ-R8515
HJ-R8516
HJ-X7015
HJ-X7030
HJ-X7031
HJ-17015
HJ-17115
HJ-I7020
HJ-I7030
HJ-I7031
HJ-I8515
HJ-I8516
HJ-E7015
HJ-E7016
HJ-E7020
HJ-E7021
HJ-E7030
HJ-E7031 Item 334
HJ-E8515
HJ-E8516
HJ-I7116
HJ-I7121

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

HJ-I7131
HJ-E7116
HJ-E7121
HJ-E7131
Catéter Venoso Central (CVC) de 3 lumen Pediátrico:
HJ-5008
HJ-5013
HJ-5030
HJ-E5008
HJ-E5013
HJ-E5030
HJ-R5008
HJ-R5013
HJ-R5030
Catéter Venoso Central (CVC) de 2 lumen Adulto
HK-7015
HK-7016
HK-7020
HK-7021
HK-7030
HK-7031
HK-X7015
HK-X7020
HK-X7030
HK-X7031
HK-I7015
HK-I7020
HK-I7030
HK-E7015
HK-E7016
HK-E7020
HK-E7021
HK-E7030
HK-I7115 Item 337
HK-I7116
HK-I7121
HK-7131
HK-E7115
HK-E7116
HK-E7121

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 • 1 SC 7341 • 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

HK-E7131
HK-R7015
HK-R7016
HK-R7020
HK-R7021
HK-R7030
HK-R7031
Catéter Venoso Central (CVC) de 2 lumen Pediátrico:
HK-5006
HK-5008
HK-5013
HK-5020
HK-5030
HK-4005
HK-4008
HK-4013
HK-4030
HK-E4005
HK-E4008
HK-4013
HK-E5006
HK-E5008
HK-E5013
HK-RS006
HK-R5008
HK-R5013
HK-R5030
HK-4005
HK-R4008
HK-R4013
HK-4030.
Catéter Venoso Central (CVC) de 1lumen Adulto
H0-4015
HO-R4015
H0-4016
HO-R4016
H0-4020
HO-R4020
H0-4021
HO-R4021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

H0-4030
HO-R4030
H0-4031
HO-R4031
H0-6015
HO-R6015
H0-6016
H0-6020
HO-R6020
H0-6021
HO-R6021
H0-6030
HO-R6030
H0-6031
HO-R6031
H0-8015
HO-R8015
H0-8016
HO-R8016
H0-8020
HO-R8020
H0-8021
HO-R8121
H0-14015
H0-14020
H0-14021
H0-14030
H0-14031
H0-16015
H0-16016
H0-16020
H0-16021
H0-16030
H0-16031
HO-E4015
HO-E4016
HO-E4020
HO-E4021
HO-E4030
HO-E3031

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

HO-E6015
HO-E6016
HO-E6020
HO-E6021
HO-E6030
HO-E6031
HG-4015
HG-4016
HG-4020
HG-4021
HG-4030
HG-4031
HG-6015
HG-6016
HG-6020
HG-6021
HG-6030
HG-6031
HG-8015
HG-8016
HG-8020
HG-8021
HG-8030
HG-8031
Catéter Venoso Central (CVC) de 1lumen Pediátrico
H0-9010
HO-R9010
H0-9013
HO-R9013
H0-9015
H-R9015
H0-9016
HO-R9016
H0-9020
HO-R9020
HO-R9021
HO-R9021
H0-7008
H0-7015
HO-R7015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

H0-7016
HO-R7016
H0-7020
H0-R7020
H0-7021
HO-R7021
HO-B4015
HO-B4020
HO-B4030
HO-B6015
HO-B6020
HO-B6030
Hemo-access
Catéteres de diálisis 1lumen:
EI-1443
EI-2053
EH-1400
EH-2000
EH-1443
EH-2053
Catéteres de diálisis 2 lumen:
EF-9613
EF-9713
EF-9623
EF-9723
EF-7693
EF-7793
EF-7613
EF-7713
EF-7813
EF-7623
EF-7723
EF-17613
EF-17713
EF-17623
EF-17693
EF-17723
EF-Y7613
EF-Y7623
EF-Y7693

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014010173 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

EF-Y7713
EF-Y7723
EFY7793
EFY7813
EF-50001
E-50002
EF-S0003
EF-S0004
Catéteres de diálisis 3 lumen:
EG-7613
EG-7713
EG-7623
EG-7723
EG-17623
EG-S0001
EG-S0002
EG-50003

EXPEDIENTE No.: 19938865
RADICACIÓN: 2013055905
FECHA: 24/05/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2013055905 y 2013145419

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 50-03-760
Vo.Bo. 50-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Issa Johanna Lopez Antolinez

con identificación No. 52.836.588 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014010173 de fecha 11 Abril/14

En Bogotá 22 ABR 2014 4.05pm

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2015008073 DE 2 de Marzo de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19938865
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2014DM-0002088 - R1

RADICACIÓN: 2015011824
VIGENCIA: 07/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Numero 2003016552 del 14/08/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2003V-0002088 para el producto CATETERES BIOMETRIX a favor de BIOMETRIX LTD con domicilio en ISRAEL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014010173 del 11 de Abril de 2014 el INVIMA RENOVÓ el Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0002088 - R1para el producto CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS - BIOMETRIX a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014034937 del 24 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010173 del 11 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante escrito numero 2015011824 radicado el 05/02/2015, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. solicitó corrección de la Resolución No. 2014034937 de fecha 24 de Octubre de 2014, en el sentido de corregir un error tipográfico en una de las referencias del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la Administración se digitó erróneamente una letra de las palabras en una de las referencias del producto, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el formulario inicial.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (...)* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución la Resolución No. 2014034937 de fecha 24 de Octubre de 2014, en el sentido de corregir un error tipográfico en una de las referencias del producto CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS quedando:

- **AJUSTES EN REFERENCIA: CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) DE 2 LUMEN PEDIÁTRICO: HK-E4013.**

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2015008073 DE 2 de Marzo de 2015
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1409
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Carlos Fdo Moreno C.
con cédula de ciudadanía No. 10'393.182 de Calarcá (Q)
y T.P. No. 121.124 de C.S.J.
de la Resolución No. 2015008073 de fecha 02/03/2015
En Bogotá 19 MAR 2015
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2014034937 DE 24 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19938865 **RADICACIÓN:** 2014108696 **FECHA:** 29/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2014DM-0002088 - R1 **VIGENCIA:** 07/05/2024

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2003016552 DEL 14/08/2003, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2003V-0002088 PARA EL PRODUCTO CATETERES BIOMETRIX A FAVOR DE BIOMETRIX LTD CON DOMICILIO EN ISRAEL EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. del 25/04/2006 el INVIMA modificó la Resolución No. 2003016552 del 14/08/2003 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO, DE UBICACIÓN DEL TITULAR, DE IMPORTADOR, DE UBICACIÓN DEL IMPORTADOR.

Mediante Resolución No. 2014010173 del 11 de Abril de 2014 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0002088 - R1para el producto CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS - BIOMETRIX a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 2014108696 de fecha 29/08/2014, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a la solicitud de Modificación contemplada en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2003016552 de fecjha 14/08/2003 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2014DM-0002088 - R1 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETERES BIOMETRIX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE REFERENCIAS:**
  - **CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) DE 3 LUMEN ADULTO: HJ-I7131**
  - **CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) DE 2 LUMEN ADULTO: HK-I7131**
  - **CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) DE 2 LUMEN PEDIATRICO: HL-E4013**
  - **CATETER VENOSO CENTRAL (CVC) DE 1 LUMEN ADULTO: HO-R8021**
  - **CATETERES DE DIALISIS 1 LUMEN: EI-Y1443; EH-Y2053**
  - **CATATERES DE DIALISIS 2 LUMEN: EF-F7623; EF-F7723; EF-F7613; EF-F7713; EG-F7723; EF-F8613; EF-F8693; EF-F8813; EF-F9613; EF-F9623; EF-F9623; EF-F9713; EF-H7623; EF-H7723; EF-H7613; EF-H7713; EF-H7693; EF-H8613; EF-H8693; EF-H8813; EF-H9613; EF-H9623; EF-H9713; EF-H9723; EF-R7713; EF-R7813; EF-R7613 EF-R7623: EF-R7723; EF-R7893; EF-R79623; EF-R9723; EF-R9613; EF-R9713; EF-R7693; EF-R7793.**
  - **CATETERES DE DIALISIS 3 LUMEN: EG-F7623; EG-H7723; EG-H7713; EG-R7613 EG-R7713; EG-Y7613; EG-Y7713; EG-Y7623; EG-Y7723.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2014034937 DE 24 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 302 - 1
ISO 9001 Icontec
SC 7241 - 1
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM
SC 68 7241 1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008029392 de 16 de octubre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2008DM-0002492 para el producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA a favor de PAJUNK GMBH

MEDIZINTECHNOLOGIE en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015018574 de 13 de mayo de 2015 se aprobó modificación para el cambio de titular y adición de referencias y adición de referencias.

Que mediante radicado 20181158576 de fecha 09 de agosto de 2018 el Doctor JUAN FRANCISCO SANCHEZ HUEJE en calidad de representante legal de LM NSTRUMENTS S.A. solicita renovación del Registro sanitario para el producto BONE BIOPSY PUNCTURE SYSTEM / SISTEMA DE PUNCION DE BIOPSIA PARA MEDULA

ÓSEA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019005917 del 24 de Mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la cual se identifique el nombre del producto y las referencias que hacen parte del mismo de tal forma que coincida con lo reportado en el formulario, dado que se aportaron 3 declaraciones de conformidad para 3 productos diferentes: Reducer Sleeve con 12 referencias riesgo IIa (folios 244-245), TrocaTec con 42 referencias riesgo IIa (folios 246- 249) y SI-HIF-System con 4 referencias que reporta riesgo IIb (folio 262 con anverso), no siendo ningunarelacionada con INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LAPAROS-COPIA (pinzas), por lo cual la información aportada no es coincidente con lo declarado en el formulario en términos de denominación del producto y descripción de las 511 referencias relacionadas en el mismo, por cuanto en el proceso de verificación de dichas referencias en el Certificado de Venta Libre aportado se identificaron trócares, camisas de trócares, agujas de Veres, lentes rígidos para endoscopia, electrodos de monopolar de alta frecuencia, mangos e insertos de pinzas de uso endoscópico, algunos de estos denominados como sistemas. En caso tal de no poder aportar dicho documento allegar formulario corregido con los datos del producto (nombre, nombre genérico, indicaciones y usos, vida útil, referencias componentes y composición) de tal forma que sea coincidente con el producto

de la Declaración de conformidad emitidapor el fabricante y excluir las referencias que no correspondan con el producto.

2. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar las referencias de la misma forma que aparecenen el Certificado de Venta Libre, debido a que la descripción de las referencias en el formulario no corresponde con el Certificado de venta libre, ni con la denominación que hace el fabricante en los documentos aportados en todo el expediente. De acuerdo con el numeral anterior se solicitar excluir todas las referencias que no correspondan al producto objeto del presente trámite.

3. Allegar documento emitido por el fabricante con la descripción que debe contener: nombre del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español, dado que se aportaron los manuales de uso de los productos: 1)Modularhandle Instruments for MIS, 2)ErgoSYS - Modular System for MIS, 3)Endoscopic Clip Applier, 4)Hasson Cone, 5)TrocaTec MAN- TrocaTec Auto -Trocaport, 5) Veress reusable, 6) Monopolar electrodes y 7) Trocar Slevees, identificando para este caso 7 productos diferentes, los cuales reportan indicaciones de uso diferentes. Adicionalmente en dichos documentos no se identifica información relacionada con la composición del producto. Por lo anterior y teniendo en cuenta el numeral 1 del presente auto, en caso de que correspondan a productos diferentes allegar el formulario corregido y aportar el documento de descripción de fabricante para el producto que quedará amparado en el registro sanitario.

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. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

4. Allegar aclaración de los motivos por los cuales se asigna al producto un riesgo IIb, dado que de acuerdo con la información relacionada en el formulario corresponde a INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LAPAROSCOPIA.
5. Allegar etiquetas del producto en las que se evidencien los símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por cuanto en las etiquetas aportadas no se identifican ningún tipo de simbología internacional.
6. Allegar los estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibillización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) para el producto. Para el caso de materiales o 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 específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, por cuanto en la información aportada se identifica que los estudios de biocompatibilidad son del producto Safety Trocar, el cual no corresponde con el producto objeto del trámite. Por lo anterior se requieren los estudios de la biocompatibilidad del producto que se vaya a dejaramparado en el registro sanitario.
7. Allegar el análisis de riesgos en el cual se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, para el producto que vaya a quedar amparado en el registro sanitario con traducción al español, dado que el documento aportado corresponde a un análisis de riesgo del producto Trocatec con sus referencias, ErgoSys, el cual no corresponde con el producto registrado en el formulario y la traducción no es comprensible por la redacción y en la mayoría del documento se disponen de términos en español y alemán
8. Allegar aclaración por parte del fabricante respecto al listado de normas de referencia, en el sentido de aclarar los motivos por los cuales no se utilizan como referencia los estándares internacionales para la fabricación de Dispositivos médicos en acero inoxidable dado que el instrumental quirúrgico se fabricaen dicho material así como esta descrito en el formulario respecto a tijeras, Clamps y Handle.
9. Allegar el historial comercial en el cual se referencien los países en los cuales el producto se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, expedido por el fabricante del producto, por cuanto fue allegado la información para el producto "mangos e insertos ErgoSys" el cual no es coincidente con el producto reportado en elformulario.

Que mediante escrito No. 20201024005 del 7 de Febrero de 2020, el Doctor JUAN FRANCISCO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega respuesta alrequerimiento No. 2019005917 del 24 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y OtrasTecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019005917 del 24 de Mayo de 2019, siendo satisfactoria por cuanto en el punto 1, allega Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la cual se identifique el nombre del producto y las referencias, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar las referencias, para el punto 3, allega documento emitido

por el fabricante con la descripción, para el punto 4, allega formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación a IIA, para el punto 5, allega etiquetas del producto, para el punto 6, allega los estudios de evaluación biológica del producto, para el punto 7,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

allega el análisis de riesgos, para el punto 8, allega aclaración por parte del fabricante respecto al listado de normas de referencia, para el punto 9, allega el historial comercial en el cual se referencien los países en los cuales el producto se vende e indicar las Alertas Sanitarias. Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la Renovación del Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TROCATEC
MARCA(S):	PAJUNK
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0002492-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. FABRICANTE(S): PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

Valvula	Silicona
Tubo	AISI 303 Acero Inoxidable
Cuerpo	Laton Cromado

USOS:	INTERVENCIONES MÍNIMAMENTE INVASIVAS, EN LAS QUE SEREQUIERE EL USO DE SISTEMAS TROCAR.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1287-13-03	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 3mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral

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. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-13-03N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 3mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, distally mattfinished valve top: trapdoor valve manual/ automatic stopcock/ valve: none
1287-13-03NT	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 3mm Work- ing Length: 150mm, bariatric guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop- cock/ valve: none
1287-13-05	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral
1287-13-05N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, distally mattfinished valve top: trapdoor valve manual/ automatic stopcock/ valve: none

1287-13-55	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral

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. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-13-55B	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 150mm, bariatric guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve: manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral
1287-13-55TB	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 150mm, bariatric guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral
1287-13-55N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, distally mattfinished valve top: trapdoor valve manual/ automatic stopcock/ valve: none
1287-13-55T	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral

1287-13-58	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-13-58S	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 80mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral
1287-13-58B	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 150mm, bariatric guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve: manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral
1287-13-58TB	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 150mm, bariatric guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral
1287-13-58NT	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop-cock/ valve: none

1287-13-58N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, distally mattfinished valve top: trapdoor valve manual/ automatic stopcock/ valve: none

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. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-13-58T	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 104 guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral
1287-13-08	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral
1287-13-10	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 10mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral
1287-13-10T	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 10mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve manual/ automatic stop-cock/ valve: lateral
1287-13-11	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 11mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-13-11B	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 11mm Work- ing Length: 150mm (bariatric) guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral
1287-13-12	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 12,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic stopcock/ valve: lateral
1287-10-11	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 11mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic, lateral manual lever stopcock/ valve: lateral
1287-10-11T	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 11mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve, manual/ automatic, lateral manual lever stopcock/ valve: lateral

1287-10-55	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, manual/ automatic, lateral manual lever stopcock/ valve: lateral

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. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-10-55T	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, thread valve top: trapdoor valve, manual/ automatic, lateralman-ual lever stopcock/ valve: lateral
1287-26-03	Modular Semi-reusable systems TrocaTec AUTO reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 3mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-03N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 3mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: none
1287-26-05	Modular Semi-reusable systems TrocaTec AUTO reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-05N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: none

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-26-55	Modular Semi-reusable systems TrocaTec AUTO reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-55N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: none
1287-26-58	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-58T	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-58NT	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, threaded valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: none

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1287-26-58N	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 5,8mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: none
1287-26-10	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 10mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-11	Modular Semi-reusable systems TrocaTec AUTO reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 11mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-26-12	Modular Semi-reusable systems TrocaTec reusable modular trocar sleeve Working Channel: Ø 12,5mm Working Length: 100mm guiding tube: interchangable, modular, smooth valve top: trapdoor valve, automatic stopcock/ valve: lateral
1287-05-12	modular trocar sleeve spare part/ accessory TrocaTec trocar sleeve Insertion part for trocar sleeve Ø 12,5mm

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

1285-26-11	Semi-reusable trocar systems TrocaTec Reusable Valve top with silicone valve Diameter: Ø 11mm Trapdoor valve, automatic for adaptable guide tubes and balloon systems, Stopcock/ Valve: lateral
1285-26-58N	Semi-reusable trocar systems TrocaTec Reusable Valve top with silicone valve Diameter: Ø 5,8mm Trapdoor valve, automatic for adaptable guide tubes and balloon systems Ø5,8mm
1285-13-11	TrocaTec Reusable Valve top with silicone valve Diameter: Ø 11mm Trapdoor valve, automatic and manual handling for adaptable guide tubes and balloon systems, Stopcock/ Valve: lateral
1285-13-12	TrocaTec Reusable Valve top with silicone valve Diameter: Ø 12,5mm Trapdoor valve, automatic and manual handling for adaptable guide tubes and balloon systems, Stopcock/ Valve: lateral
1285-13-58	TrocaTec Reusable Valve top with silicone valve Diameter: Ø 5,8mm Trapdoor valve, automatic and manual handling for adaptable guide tubes and balloon systems Stopcock/ Valve: lateral

1285-13-58N	TrocaTec Reusable Valve top with silicone valve Diameter: Ø 5,8mm Trapdoor valve, automatic and manual handling for adaptable guide tubes and balloon systems, Stopcock/ Valve: None

EXPEDIENTE No.: 19993130

RADICACIÓN: 20181158576

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. 2020023477 DE17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley

1437 de 2011.

FECHA: 09/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181158576 del 09 de Agosto del 2018 y 20201024005 del 7 de Febrero de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002492

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles 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 17 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2020/07/17 11:00:40 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010024987 DE 13 de Agosto de 2010
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2010EBC-0006197 VIGENTE HASTA: 26 AGO 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA
FABRICANTE(S):	RESPIRONICS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. con domicilio en BOGOTA – D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO (SOPORTE VITAL)
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICAS, ELECTRÓNICAS
SUBSISTEMAS:	CIRCUITO PACIENTE, INTERFAZ DEL PACIENTE (NO INVASIVO O INVASIVA); PUERTO DE EXHALACIÓN; FILTRO INSPIRATORIO; HUMIDIFICADOR; CONTROLADOR DE OXÍGENO
USOS:	EL VENTILADOR RESPIRONICS V60 ES UN VENTILADOR DE APOYO CUYO FIN ES AUMENTAR LA RESPIRACIÓN DEL PACIENTE. ESTA INDICADO PARA PACIENTE QUE PUEDAN RESPIRAR ESPONTÁNEAMENTE PERO REQUIERAN VENTILACIÓN MECÁNICA: PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN UN HOSPITAL U OTRA INSTITUCIÓN BAJO LA REVISIÓN DE UN MÉDICO. EL VENTILADOR RESPIRONICS V200 ES UN VENTILADOR MECÁNICO QUE FUNCIONA CON ELECTRICIDAD Y QUE SE CONTROLA CON UN MICROPROCESADOR. HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO CALIFICADO PARA PROVEER SOPORTE VENTILATORIO CONTINUO O INTERMITENTE PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS V60, V200. SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.:	20022029
RADICACIÓN No.:	2010074684
FECHA DE RADICACIÓN:	22/07/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan las etiquetas adjuntas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El asesor de la Direccion General con asignación de funciones de la Subdireccion de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2010113210 **FECHA:** 20/10/2010
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2010EBC-0006197** **VIGENCIA** **26/08/2020**

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024987 CON FECHA DE 13 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010EBC-0006197, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS A FAVOR DE PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS CON DOMICILIO EN HOLANDA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010113210 RADICADO EL 20/10/2010, LOS SEÑORES PASCUAL KOUTRAS Y JORGE NAKANDAKARI ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTES LEGALES PRESENTARON SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO / LEGAL, EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y DEMÁS DISPOSICIONES LEGALES PARA PARA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2010024987 DEL 13/08/2010 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2010EBC-0006197 A FAVOR DE PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS CON DOMICILIO EN HOLANDA PARA EL PRODUCTO VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER . EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA.

- ADICIÓN DE REFERENCIA: **VENTILADOR TRILOGY V202**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 3 de Diciembre de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE LA DIREC. GRAL CON ASIG. DE FUNCIONES DE SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011024336 DE 6 de Julio de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2011064209 **FECHA:** 14/06/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA** 26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución numero 2010024987 con fecha de 13 de Agosto de 2010, El Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2010EBC-0006197, para importar y vender el producto VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS a favor de PHLIPS MEDICAL SYSTEMS, A favor de DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA.

Que mediante resolución no. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo adición de referencia.

Que mediante escrito número 2011064209 radicado el 14/06/2011, el Señor PABLO EMILIO CUERVO, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener autorización para el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Julio de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

CEDULA

LA

DIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la (la) notifique personalmente la resolución Nº _____

de fecha _____ al señor (a) _____

Identificado con C.C. Nº _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este solo procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01 de

Bogotá, 12 JUL 2011

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2016033946 DE 1 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2016036567 **FECHA:** 18/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA:** 26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Numero 2010024987 con fecha de 13 de agosto de 2010, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario INVIMA 2010EBC-0006197, para IMPORTAR Y VENDER el PRODUCTO VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA.

Que mediante Resolución No. 2010040440 de 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA.

Mediante Resolución No. 2011024336 de 6 de Julio de 2011 el INVIMA modifico la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante escrito número 2016036567 radicado el 18/03/2016, la Doctora BLANCA LILIA RODRÍGUEZ RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencia

Que mediante auto número 2016005493 del 27 de Mayo de 2016, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el titular del registro sanitario tal como se observa en la base de datos de nuestra dirección, así: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS."*

Que mediante escrito 2016086882 del 29 de junio de 2016, la Doctora BLANCA LILIA RODRÍGUEZ RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2016005493 del 27 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2016005493 del 27 de mayo de 2016, siendo satisfactoria por cuanto anexa formulario corregido donde se evidencia el titular del registro sanitario que aparece en la base de datos y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de referencia: V680 ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2016033946 DE 1 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.[illegible]
09:41:[illegible] COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017017347 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2017058788 **FECHA:** 28/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA:** 26/08/2020

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010024987 CON FECHA DE 13 DE AGOSTO DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010EBC-0006197, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS A FAVOR DE PHLIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS CON DOMICILIO EN HOLANDA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA

Mediante Resolución No. 2011024336 DE 6 de Julio de 2011 el INVIMA modifico la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante escrito número 2017058788 radicado el 28/04/2017, la Doctora Blanca Lilia Rodríguez Ramírez, actuando en calidad de Representante, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017017347 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.
ADICION DE ACONDICIONADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia

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

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

ARTICULO CUARTO:Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el director técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 [illegible]:13 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017040464 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 2017137874 **FECHA:** 25/09/2017
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA:**26/08/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010024987 del 13 de Agosto de 2010, el INVIMA, concedió Permiso de Comercialización INVIMA 2010EBC-0006197, para el producto VENTILADORES MECÁNICOS RESPIRONICS, PHILIPS a favor de PHLIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISIÓN OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010040440 de 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2011024336 del 6 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016033946 del 1 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017017347 del 4 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia y ADICION DE ACONDICIONADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia.

Que mediante escrito número 2017137874 radicado el 25/09/2017, la Doctora Blanca Lilia Rodríguez Ramírez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010024987 del 13/08/2010 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

KAIKA S.A.S.

LM INSTRUMENTS S.A. Domiciliada en Carrera 68 D No 25 B 86 Oficina 518, Bogotá, Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCION No. 2017040464 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A.

KAIKA S.A.S

LM INSTRUMENTS S.A. Domiciliada en Transversal 93 No 63-76 interior 9 Centro empresarial el Dorado y Parque industrial Portos Av calle 24 No 95-12 Bodega 48, Bogotá, Colombia.

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ldiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.28 14:24:52 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019024786 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20022029 **RADICACIÓN:** 20191096046 **FECHA:** 22/05/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2010EBC-0006197 **VIGENCIA: 26/08/2020**

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución Numero 2010024987 Con Fecha De 13 De Agosto De 2010, El Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos Invima, Concedió Permiso De Comercialización Invima 2010EBC-0006197, Para Importar Y Vender El Producto Ventiladores Mecánicos Respironics, Philips A Favor De Phlips Medical Systems, A División Of Royal Philips Electronics Con Domicilio En Holanda.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040440 DE 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2011024336 del 6 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. por PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2016033946 del 1 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017017347 del 4 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010024987 del 13/08/2010, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia y ADICION DE ACONDICIONADOR: KAIKA S.A.S domiciliada en Carrera 7 No 69-53 , Bogotá, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2017040464 DE 28 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución 2010024987 del 13 de Agosto de 2010, en el sentido de aprobar: ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191096046 radicado el 22/05/2019, la Doctora BLANCA LILIA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2010024987 de 13 de Agosto de 2010 que concedió Permiso de Comercialización No INVIMA 2010EBC-0006197 a favor de PHILIPS MEDICAL SYSTEMS, A DIVISION OF ROYAL PHILIPS ELECTRONICS con domicilio en HOLANDA para el producto VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 294 8700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019024786 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICIÓN DE REFERENCIA:
V60 Plus

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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución 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 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
27 JUN 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.19 07:21:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20022029	Nombre producto	VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS, PHILIPS / VENTILADORES MECANICOS RESPIRONICS				
Registro Sanitario	INVIMA 2021EBC-0006197-R1	Vencimiento	2031/02/04	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: V60 V60 PLUS						
Marcas	RESPIRONICS						

Datos de Interes

Vida Util	NA	Miembros Comprometidos	SISTEMA RESPIRATORIO
Usos	EL VENTILADOR RESPIRONICS V60 ES UN VENTILADOR DE APOYO CUYO FIN ES AUMENTAR LA RESPIRACIÓN DEL PACIENTE. ESTA INDICADO PARA PACIENTE QUE PUEDAN RESPIRAR ESPONTANEAMENTE PERO REQUIERAN VENTILACIÓN MECÁNICA: PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA CRÓNICA O APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN UN HOSPITAL U OTRA INSTITUCIÓN BAJO LA REVISIÓN DE UN MÉDICO. EL VENTILADOR RESPIRONICS V200 ES UN VENTILADOR MECÁNICO QUE FUNCIONA CON ELECTRICIDAD Y QUESE CONTROLA CON UN MICROPROCESADOR. HA SIDODISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO CALIFICADO PARA PROVEER SOPORTE VENTILATORIO CONTINUO O INTERMITENTE PARA PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.	Riesgo	IIb

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	32834	ALMACENES GENERALES DE DEPÓSITO ALMAVIVA S.A.	CALLE 65 BIS No. 88-84 BODEGA 2 y 4A	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	7136382	LM INSTRUMENTS S.A.	PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE24 NO. 95-12 BODEGA 48	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2017130110	LM INSTRUMENTS S.A.	TRANSV. 93 # 63-76 INT 9 CENTRO EMPRESARIAL EL DORADO BOGOTA y PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE24 # 95-12 BODEGA 48BOGOTA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	Nit	8600019111	KAIKA SAS	CARRERA 7 No. 69 - 53 BOGOTA.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	s.cliente@kaika.com.co
FABRICANTE	Consecutivo	14785628	RESPIRONICS CALIFORNIA INC	2271 Cosmos Court, Carlsbad, California, 92011-1517, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	Consecutivo	20201091448	RESPIRONICS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	Gewerbestrasse 17, 82211 Herrsching, Alemania	ALEMANIA			
IMPORTADOR	Consecutivo	32154876	PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.	Carrera 19 No. 100 - 45	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	Consecutivo	2017136382	LM INSTRUMENTS S.A.	CARRERA 68 D NO 25 B-86 OFICINA 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	Nit	8600019111	KAIKA SAS	CARRERA 7 No. 69 - 53 BOGOTA.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	s.cliente@kaika.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	19983936	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.	VEENPLUIS 4- 6. 5684 PC BEST	HOLANDA			

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

RESOLUCIÓN No. 2017051879 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008006446 DEL 13 DE MARZO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0001662 PARA EL PRODCUTO DRAINAGE SYSTEMS BIOMETRIX A FAVOR DE LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009037510 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008006446 DEL 13/03/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014108573 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008006446 DEL 13/03/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DRAINAGE SYSTEMS BIOMETRIX
MARCA(S):	BIOMETRIX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001662 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOMETRIX LTD CON DOMICILIO EN ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
	LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO DE DRENAJE : PVC, CONEXIONES DE TUBO DE DRENAJE: POLIETILENO, BASE DEL CAJON: POLIESTIRENO, CUBIERTA: RESINA K
USOS:	DRENAJE DE TORAX EN CIRUGIA DE EMERGENCIA PRE-HOSPITALARIA CARDIACA / TORACICA Y PARA NEUMO / HEMOTORAX Y TRATAMIENTO DE EMERGENCIA DE EFUSION PLEURAL MASIVA DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS Y QUIROFANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SISTEMA DE DRENAJE DE TORAX DOBLE DE 2300 ML, 2JUEGOS DE INTURBACION CON RESORTES ANTI-TORCEDURA, 2 SOPORTES (COLGADORES) DE CAMA,, EMBUDO DE RELLENADO. SISTEMA DE DRENAJE DE TORAX TAMAÑO COMPACTO DE 1150 ML, JUEGO DE INTUBACION CON RESORTES ANTI-TORCEDURA, 2 SOPORTES (COLGADORES) DE CAMA, EMBUDO DE LLENADO., KIT
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS. [redacted]D, ACCESORIOS (DRENAJE DE HERIDAS). NM – 1160, NM – 1200, NM – 1240, NM – 1280, NM – 1320, NM – 1360, NM – 1400, NM – 2240, NM – 2280, NM – 2320, NM – 2360, THORAMETRIX. WET THORAMETRIX: SISTEMA NE-1101, NC-3311, NC-J3311, NC-5512, NC-J5511, NC-J5512, NC-Q5512, NC-Q3311, THORAMETRIX. WET THORAMETRIXTM: SISTEMA NE-1101, NC-3311, NC-J3311, [redacted]2, NC-J5511, NC-J5512. WET THORAMETRIXTM CON DISPOSITIVO DESCONECTADO: NC-3314, NC-5514. DRY THORAMETRIXTM: SISTEMA NC-7511, NC-7512, NC-7513, NC-8311. THORAMETRIX CON DISPOSITIVO DESCONECTADO: NC-7514, NC-8314. SETS NEUMOTÓRAX Y CATÉTERES TORÁXICOS. VÁLVULA HEIMLICH: NP-0010. SET DE CATÉTER NEUMOTÓRAX- TIPO SIN SELDINGER: NP-1000, NP-1005. SET DE CATÉTER NEUMOTÓRAX- TIPO SELDINGER: NP-1001. SET DE CATÉTER

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

NTCGP 1000 GP-202-1
ISO 9001 SC7348-1
IQNet CO-SC7348-1

RESOLUCIÓN No. 2017051879 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	NEUMOTÓRAX- TIPO SIN SELDINGER CON VÁLVULA. HEIMLICH: NP-2000. CATÉTERES TROCAR: NN-0008, NN-0010, NN-0012, NN-0016, NN-0020, NN-0024, NN-0028, NN-0032. CATÉTERES TORÁXICOS RECTOS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-1160, NM-1200, NM-1240, NM-1280, NM-1320, NM-1360, NM-1400, NM-2160. CATÉTERES TORÁXICOS EN ÁNGULO RECTO DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-2200, NM-2240, NM-2280, NM-2320, NM-2360, NM-2400. CATÉTER TORÁXICO DE SILICONA: NL-1620, NL-1820, NL-2020, NL-2420, NL-2820, NL-3220, NL-3620, NL-6030. INCLUSIÓN DE ACCESORIOS: GRAPA PARA THORAMETRIX 1CL005, VÁLVULA HEIMLICH: NP-0010, CATÉTERES TROCAR: NN-0008, NN-0010, NN-0012, NN-0016, NN-0020, NN-0024, NN-0028, NN-0032. CATÉTERES TORÁXICOS RECTOS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-1160, NM-1200, NM-1240, NM-1280, NM-1320, NM-1360, NM-1400, NM-2160. CATÉTERES TORÁXICOS EN ÁNGULO RECTO DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-2200, NM-2240, NM-2280, NM-2320, NM-2360, NM-2400. CATÉTER TORÁXICO DE SILICONA: NL-1620, NL-1820, NL-2020, NL-2420, NL-2820, NL-3220, NL-3620, NL-6030.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19990372
RADICACIÓN:	2017176119
FECHA DE RADICACIÓN:	01 12 2017

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 5 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/05 10:12:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

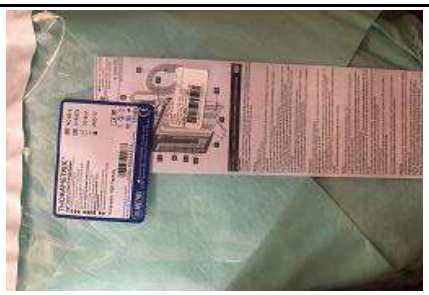
- **Evaluación funcional (INSTRUMENTACIÓN - ESTERILIZACIÓN)**

Carrera 68D No. 25B - 86 | Oficina 518 - Bogotá Colombia - PBX: (571) 427 2000
NIT 800.077.635 - 1

ANEXO 2: INFORMACION TECNICA GENERAL Esta información debe ir acompañada de la ficha técnica del fabricante en idioma español y la Resolución del Registro Sanitario	
CRITE-RIO	OBSERVACION
No Ítem (Debe corresponder al número asignado en la matriz de la negociación)	1052
Nombre Técnico del Producto: (Debe corresponder al número asignado en la matriz de la negociación)	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO SENCILLO (HUMEDO) CAPACIDAD DE 2.000 A 3.200 CC SALIDA PARA SUCCION
No Registro Sanitario:	2017DM-0001662R1
Vigencia del Registro Sanitario:	1/12/2027
Presentación comercial:	UNIDAD ESTERIL
Indicar la REFERENCIA OFERTADA (que corresponda a la descripción del ítem ofertado y amparada en el registro sanitario referido)	NC-5512
Características del Producto: (Describir presentación comercial a entregar, definir si el producto es un kit-sety/o unidad)	UNIDAD ESTERIL
Información adicional que desee aportar:	INCLUYE 2 PUERTOS PARA 2 TUBOS TORAX
FOTOGRAFIA No 1 : DEBE CORRESPONDER AL PRODUCTO A OFERTAR Y EN CASO QUE APLIQUE A LA MUESTRA ENTREGADA	



FOTOGRAFIA No 2 : ETIQUETAS DE ENVASE(S) Y/O EMPAQUE(S) CON LEYENDAS LEGIBLES DEBE CORRESPONDER AL PRODUCTO A OFERTAR Y EN CASO QUE APLIQUE A LA MUESTRA ENTREGADA



FICHA TECNICA

NC-5512



NOMBRE: Sistema de drenaje toracico THORAMETRIX tres camaras con capacidad de 2.300ml

DESCRIPCIÓN:

Sistema de drenaje toracico THORAMETRIX de tres camaras, capacidad 2300ml con dos cámaras de recogida transparente que permite la visualización de las características del material drenado, con graduaciones de medida para la valoración precisa. permite la marcación con bolígrafo y puerto para toma de muestras. Cámara de sello de agua con línea indicadora de llenado, con puerto para el ajustamiento del nivel del sello de agua, cámara de control de succión, con puerto para suajustamiento.

INDICACIONES DE USO:

El sistema de drenaje toracico THORAMETRIX esta indicado para el drrenaje de aire o fluidos provenientes de la cavidad toracica en servicios de cirugía, UCI, hospitalización.

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:

Dos cámaras de recogida, que por ser transparentes permiten la visualización de las características y medicion precisa de la cantidad drenada. Con doble opción de conexión para drenaje simultáneo de dos tubos ya sea a tórax o a mediastino

PRECAUCIONES:

Usarse solamente por personal médico con entrenamiento en el manejo de éste dispositivo.

CONTRAINDICACIONES:

Según criterio medico

MATERIAL:

-

CONDICIONES DE REPROCESAMIENTO:

Dispositivo de uso único por paciente que no debe ser reutilizado ni re esterilizado

METODO: Oxido de Etileno

DISPOSICIÓN FINAL: REGISTRO	Incineración
INVIMA: CLASIFICACIÓN DE	2017DM-0001662-
RIESGOPRESENTACIÓN:	R1IIA
FABRICANTE:	UNIDAD
	Biometrix Medical
MARCA:	BIOMETRIX MEDICAL

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Sistema de drenaje de torax humedo, constituido por:

- Cámara de control de succión con un límite inferior de vacío -5cm H2O y límite máximo de vacío -25cm de H2O.
- Cuenta con un tubo pre-conectado en la cámara de recolección con espiral plástico en el punto de conexión para prevenir posibles acodamientos durante la movilización. Y un segundo puerto que permite la conexión de un tubo adicional incluido en el empaque para drenaje simultáneo y diferenciado de dos puntos anatómicos ya sea a tórax o a mediastino.
- Posee una válvula manual para aliviar la presión negativa elevada generada por el paciente, evitando la pérdida del sello de agua por un efecto sifón de esta hacia la cámara de recolección.
- Regulador de succión con lengüeta de ajuste que permite reducir el ruido del burbujeo y la evaporación de agua.
- Válvula de liberación automática de la presión positiva, que evita que ocurra un neumotórax por tensión en caso de acumulación de presión.
- Válvula anti-reflujo que impide la pérdida del sello de agua por pico de presión negativa.
- Indicador de negatividad elevada, que evidencia la activación de la válvula de anti-reflujo (-25cm de H2O)
- Tapa de ventilación para apertura cuando el paciente debe ser trasladado de la unidad a otro recinto, en cuyo caso funciona sin succión, como una trampa de agua.
- Dos perchas plásticas laterales que permiten el colgado del sistema en la cama del paciente.
- Soporte con eje giratorio para mayor estabilidad cuando es colocado en el piso.
- Manija de transporte ubicada en la parte superior del sistema con diseño ergonómico, con agarradera para facilitar el desplazamiento del paciente.
- Tapón de seguridad para el desecho seguro del producto evitando el derrame accidental del fluido contenido en la cámara de succión.

Bogotá D.C., 10 de marzo de 2021

Doctor

OMAR BENIGNO PERILLA BALLESTEROS

Gerente

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUROCCIDENTE E.S.E.

Ref. Respuesta

Subsanación técnica

funcional CIRUGÍA

Respetado Doctor,

En mi calidad de Representante Legal de LM INSTRUMENTS S.A., me permito dar respuesta a la solicitud deaclaración respecto del ítem 1052

NUEVA NUMERACIÓN	DESCRIPCION DISPOSITIVO MEDICO	UNIDA
1.052	SISTEMA DRENAJE TORAXICO SENCILLO (HUMEDO) CAPACIDAD DE 2.000 A 3.200 CC SALIDA PARA SUCCION	1 UNIDAD

ítem	Descripción	Solicitud	Respuesta
1.052	SISTEMA DE DRENAJE TORAXICO SENCILLO (HUMEDO) CAPACIDADDE 2.000 A 3.200 CC SALIDA PARA SUCCION	SUBSANAR LA FICHA TÉCNICA NOCOINCIDE CON LO SOLICITADO	Por error interno para este ítem se ofertó Sistema dedrenaje torácico semi seco THORAMETRIX tres cámaras con capacidad de 2.300ml NC-7512 pero deacuerdo con el requerimiento de la Subred corresponde en nuestro portafolio al Sistema de drenaje torácico THORAMETRIX tres cámaras con capacidad de 2.300ml NC-5512 que aplica también para el ítem 1050 de la oferta.

Por lo anterior remitimos la ficha técnica correspondiente el anexo 2 y la matriz de la oferta VF, dado que el precio de la referencia correcta (98.000) varia respecto de la referencia ofertada inicialmente (165.000):