



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

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

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

**EXPEDIENTE:** 20142772

**RADICACIÓN:** 20201042222

**FECHA:** 28/02/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0019131

**VIGENCIA:** 26/12/2028

**ANTECEDENTES**

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

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

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

Que mediante escrito número 20201042222 radicado el 28/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

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

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

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

**ADICIÓN DE LOS ACONDICIONADORES:**

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

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

**EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:**

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A, con domicilio en ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, Funza, Cundinamarca.



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

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

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

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

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

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

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2020

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

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



La salud  
es de todos

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

**RESOLUCION No. 2020008870 DE 6 de Marzo de 2020**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 20142772

**RADICACIÓN:** 20201035117

**FECHA:** 21/02/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0019131

**VIGENCIA:** 26/12/2028

**ANTECEDENTES**

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

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

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

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

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

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

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

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

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

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

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

Página 1 de 2

Oficina Principal:  
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 202008870 DE 6 de Marzo de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

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

CB10014\_DLP@Aortic Root Cannula, 14 ga

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

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

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2020  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 MAR 2020

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

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

**Firma válida**

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

Pagina 2 de 2

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

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA  
CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de  
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° \_\_\_\_\_, con el fin de  
notificarse de la Resolución N° 202000890 del 6/03/2020

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

#### Notificado:

Firma:

Erika Cortes A.

C.C.

65765323 DE IBAGUE

#### Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2348700  
[www.invima.gov.co](http://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. 2019009964 DE 19 de Marzo de 2019**

**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

EXPEDIENTE: 20142772

RADICACIÓN: 20191008730

FECHA: 18/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019131

VIGENCIA: 26/12/2028

**ANTECEDENTES**

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

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

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

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

**RESUELVE**

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

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO:**

MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:**

MEDTRONIC LATIM AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA

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

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución 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

Pagina 1 de 2



La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019009964 DE 19 de Marzo de 2019

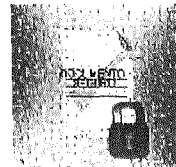
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Marzo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

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

invima  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2019-03-19  
ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 2 de 2

**RESOLUCIÓN No. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**  
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181058710 del 27 de Marzo de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** ANTEGRADE PERFUSION CANNULAE/ CANULA DE PERFUSIÓN ANTEROGRADA - CATÉTER DE PERFUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA  
**MARCA:** DLP, Miar ,Medtronic  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2018DM-0019131  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV con domicilio en MEXICO; VENTION MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENTION MEDICAL COSTA RICA, S.A. con domicilio en COSTA RICA  
**IMPORTADOR(ES):** MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018056604 DE 26 de Diciembre de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

EXPEDIENTE No.: 20142772  
RADICACIÓN No.: 20181058710

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181058710 del 27 de Marzo de 2018.

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

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.  
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
R0DRIGUEZ  
Fecha: 2018.12.26  
14:20:00  
Razón: Inadecuado  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios

