



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

**RESOLUCION No. 2021016106 DE 4 de Mayo de 2021**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 20004249

**RADICACIÓN:** 20211077996

**FECHA:** 22/04/2021

**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0003466-R1

**VIGENCIA:** 14/01/2029

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003466, PARA EL EQUIPO QUIRURGICO CON MOTOR XPS 300 Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGIA MEDTRONIC-METRONIC XOMED, A FAVOR DE METRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, el INVIMA renovó el registro sanitario INVIMA 2019DM-0003466 -R1, para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020739 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución N° 2019000773 de 14 de Enero de 2019 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del registro sanitario del producto.

Que mediante Resolución No. 2020025868 de 10 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2020035353 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Que mediante Resolución No. 2021000374 de 8 de enero de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No. 2020035353 de 19 de Octubre de 2020, en el sentido de corregir Cambio de Clasificación del riesgo.

Que mediante escrito número 20211077996 radicado el 22/04/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC XOMED INC, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

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

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019 que concedió renovación del permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003466-R1 a favor de



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

**RESOLUCION No. 2021016106 DE 4 de Mayo de 2021**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

Covidien  
ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro. Km 17 Santo Domingo REPUBLICA DOMINICANA

**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 4 de Mayo de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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



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. 2021000374 DE 8 de Enero de 2021**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 20004249

**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0003466-R1

**RADICACIÓN:** 20201206364

**VIGENCIA:** 14/01/2029

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003466, PARA EL EQUIPO QUIRURGICO CON MOTOR XPS 300 Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGIA MEDTRONIC-METRONIC XOMED, A FAVOR DE METRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0003466 -R1, para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020739 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución N° 2019000773 de 14 de Enero de 2019 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto

Que mediante Resolución No. 2020025868 de 10 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante Resolución No. 2020035353 de 19 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Que mediante escrito numero 20201206364 radicado el 05/11/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC XOMED INC solicitó corrección de la Resolución No 2020035353 de 19 de Octubre de 2020, en el sentido de corregir Cambio de Clasificación del riesgo.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20004249 se pudo comprobar que por error de la administración se digitó de manera incorrecta en el cambio de nomenclatura del Permiso de Comercialización siendo lo correcto INVIMA 2019EBC-0003466-**R1** en la resolución de modificación Automática

En este sentido y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

*“Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”*

Y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2020035353 de 19 de Octubre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, Cambio de Etiquetas, Insertos Y Stickers, Cambio de Clasificación del

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. 2021000374 DE 8 de Enero de 2021**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

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

riesgo, quedando así:

(...)

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

*Sticker local*

*Permiso de Comercialización: INVIMA 2019EBC-0003466–R1*

**CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO:**

*IIB*

*De ahora en adelante la nomenclatura cambia a: 2019EBC-0003466–R1*

(...)

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Enero de 2021

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap Revisó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2020035353 DE 19 de Octubre de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 20004249

**RADICACIÓN:** 20201182447

**FECHA:** 06/10/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0003466-R1

**VIGENCIA:** 14/01/2029

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003466, PARA EL EQUIPO QUIRURGICO CON MOTOR XPS 300 Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGIA MEDTRONIC-METRONIC XOMED, A FAVOR DE METRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0003466 -R1, para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020739 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución N° 2019000773 de 14 de Enero de 2019 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto

Que mediante Resolución No. 2020025868 de 10 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante escrito número 20201182447 radicado el 06/10/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC XOMED INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO.

**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. 2019000773 de 14 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003466-R1 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

**RESOLUCION No. 2020035353 DE 19 de Octubre de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

Sticker local

Permiso de Comercialización: INVIMA 2019EBC-0003466

**CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO:**

IIB

De ahora en adelante la nomenclatura cambia a: 2019EBC-0003466

**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 19 de Octubre de 2020

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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

**RESOLUCION No. 2020025868 DE 10 de Agosto de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXPEDIENTE:** 20004249

**RADICACIÓN:** 20201008938

**FECHA:** 20/01/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0003466-R1

**VIGENCIA:** 14/01/2029

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003466, PARA EL EQUIPO QUIRURGICO CON MOTOR XPS 300 Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGIA MEDTRONIC-METRONIC XOMED, A FAVOR DE METRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2019000773 DE 14 de Enero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0003466 -R1, para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020739 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución N° 2019000773 de 14 de Enero de 2019 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto

Que mediante escrito número 20201008938 radicado el 20/01/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC XOMED INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, 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 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. 2019000773 de 14 de Enero de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003466-R1 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA  
Con domicilio en: Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA.  
Con domicilio en: KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6,7, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA



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

**RESOLUCION No. 2020025868 DE 10 de Agosto de 2020**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR,**

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA - BODEGA 14. FUNZA - CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, FUNZA CUNDINAMARCA

ADICIÓN DE REFERENCIA.

NAV 7426002 Pilot Drill

**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 10 de Agosto de 2020

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc



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. 2019020739 DE 27 de Mayo 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: 20004249

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003466-R1

RADICACIÓN: 20191039992

VIGENCIA: 14/01/2029

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2009006852 del 11 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003466, para el equipo QUIRURGICO CON MOTOR XPS 300 Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGIA MEDTRONIC-METRONIC XOMED, a favor de METRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2017051257 de 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11 de Marzo de 2009, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE INDICACIÓN DE USO, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009014322 de 21 de Mayo de 2009, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de ELIMINAR AL FABRICANTE FIDIA ADVANCE BIOPOLYMERS S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO LOS ÍTEMS "PRODUCTO" Y "FABRICANTE(S)" DEL REGISTRO SANITARIO, TEXTUALMENTE COMO SIGUE: "PRODUCTO: EQUIPOS QUIRÚRGICOS CON MOTOR Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA MEDTRONIC - MEDTRONIC XOMED; FABRICANTE(S): MEDTRONIC XOMED, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC XOMED INSTRUMENTATION S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA; MEDTRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA"; POR OTRO LADO, AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: CONSOLA IPC 1898001, INTERRUPTOR DE PIE 1898430, JUEGO DE TUBOS DE IRRIGACIÓN IPC PARA PIEZA DE MANO VISAO CON CONTROL REMOTO 3318603, JUEGO DE TUBOS ENFRIADORES IPC PARA PIEZA DE MANO VISAO 3318606, JUEGO CONECTOR PARA USO CON VISAO 3318605, CABLE DE PODER ESTÁNDAR 1895820, MANUAL PARA IPC - CONSOLA DE PODER INTEGRADA (EL, EN, ES, FR, PT) 1898851A

Que mediante Resolución No. 2012007665 de 26 de Marzo de 2012, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador de DISEVEN LTDA, a DISEVEN S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2012020916 de 25 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11/03/2009 en el sentido de realizar: adición del IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2013016932 de 17 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11/03/2009 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2014040202 del 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11/03/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: MEDTRONIC NAVIGATON, INC. con domicilio en USA; ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en Bogotá, D.C.; ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015040950 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2009006852 del 11/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003466, en el sentido de aprobar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2017017083 de 2 de Mayo de 2017, el INVIMA modifico la resolución 2009006852 del 11 de Marzo de 2009, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017051257 de 30 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11 de Marzo de 2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE INDICACIÓN DE USO, ADIICÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018016907 de 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852

Pagina 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80

01 2048 700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

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



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. 2019020739 DE 27 de Mayo 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.

del 11 de Marzo de 2009, en el sentido de aprobar: **OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.**

Que mediante Resolución No. 2018030540 de 18 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, en el sentido de aprobar **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.**

Que mediante Resolución No. 2018055300 de 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11/03/2009, en el sentido de aprobar **EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.**

Que mediante Resolución No. 2018055537 de 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006852 del 11/03/2009, en el sentido de aprobar **EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.**

Que mediante Resolución No. 2019000773 de 14 de Enero de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0003466-R1, para el producto **SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC**, a favor de **MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER.**

Que mediante escrito numero 20191039992 radicado el 05 de marzo de 2019, la Doctora **RUBIELA ARIAS DE FAJARDO** actuando en calidad de Apoderada de la empresa **MEDTRONIC XOMED INC**, solicitó corrección de la resolución N° 2019000773 de 14 de Enero de 2019 en el sentido de corregir el Número del registro Sanitario del producto **SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC.**

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la información que reposa en el expediente, se pudo comprobar que por error de la administración se expidió la Resolución No. 2019000773 de 14 de Enero de 2019 de Renovación para el producto **SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC**, con un número de registro sanitario incorrecto. En este sentido, este Despacho considera **PROCEDENTE** acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en 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 N° 2019000773 de 14 de Enero de 2019 en su artículo primero, en el sentido de rectificar el número del Registro Sanitario del producto, **quedando:**

"(...)  
**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL  
**PRODUCTO:** SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y  
ACCESORIOS- MEDTRONIC  
**MARCA(S):** MEDTRONIC XOMED  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2019DM-0003466-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** (...)"

**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**

Página 2 de 3



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. 2019020739 DE 27 de Mayo 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.**

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 27 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: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina\_varios*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.05.29  
08:00:07 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos  
**29 MAY 2019**  
ESTE DOCUMENTO ES UNA  
COPIA DEL QUE PERTENECE  
AL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

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



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 29/05/2019

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Enzo  
Costes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
65765313 expedida en Ibaguá, en calidad de  
Autorizado, con tarjeta Profesional N° 0, con el fin de  
notificarse de la Resolución N° 20900931 del 27-5-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en \_\_ 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 Invim, 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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 RESOLUCION NUMERO 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003466, PARA EL EQUIPO QUIRURGICO CON MOTOR XPS 300 Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGIA MEDTRONIC-METRONIC XOMED, A FAVOR DE METRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017051257 DE 30 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE INDICACIÓN DE USO, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009014322 DE 21 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE ELIMINAR AL FABRICANTE FIDIA ADVANCE BIOPOLYMERS S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA Y CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO LOS ÍTEMS "PRODUCTO" Y "FABRICANTE(S)" DEL REGISTRO SANITARIO, TEXTUALMENTE COMO SIGUE:

"PRODUCTO: EQUIPOS QUIRÚRGICOS CON MOTOR Y ACCESORIOS PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA MEDTRONIC - MEDTRONIC XOMED  
FABRICANTE(S): MEDTRONIC XOMED, INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC XOMED INSTRUMENTATION S.A.S CON DOMICILIO EN FRANCIA; MEDTRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA"

POR OTRO LADO, AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:

CONSOLA IPC	1898001	
INTERRUPTOR DE PIE	1898430	
JUEGO DE TUBOS DE IRRIGACIÓN IPC PARA PIEZA DE MANO VISAO CON CONTROL REMOTO	3318603	
JUEGO DE TUBOS ENFRIADORES IPC PARA PIEZA DE MANO VISAO	3318606	
JUEGO CONECTOR PARA USO CON VISAO	3318605	
CABLE DE PODER ESTÁNDAR	1895820	
MANUAL PARA IPC - CONSOLA DE PODER INTEGRADA (EL, EN, ES, FR, PT)	1898851A	

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012007665 DE 26 DE MARZO DE 2012, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR DE DISEVEN LTDA, A DISEVEN S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012020916 DE 25 DE JULIO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11/03/2009 EN EL SENTIDO DE REALIZAR: ADICIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2013016932 DE 17 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11/03/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014040202 DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11/03/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR:

ADICIÓN DE FABRICANTE: MEDTRONIC NAVIGATON, INC. CON DOMICILIO EN USA

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C. ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015040950 DE 13 DE OCTUBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11/03/2009 QUE CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0003466, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017017083 DE 2 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017051257 DE 30 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE INDICACIÓN DE USO, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018016907 DE 23 DE ABRIL DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009006852 DEL 11 DE MARZO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR: OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: SISTEMA DE CONSOLA DE ALIMENTACIÓN INTEGRADA (IPC®) Y ACCESORIOS- MEDTRONIC  
MARCA(S): MEDTRONIC XOMED  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2009DM-0003466 –R1  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): MEDTRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Página 1 de 14



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC NAVIGATION, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS 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.  
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: CONSOLA DE PODER, INTERRUPTORES DE PEDAL, CABLES DE CONEXIÓN, INSTRUMENTOS MANUALES DIVERSOS (PIEZAS DE MANO, FRESAS, BROCAS, HOJAS DE CORTE, ESCOFINAS, CÁNULAS),ACCESORIOS Y REPUESTOS

USOS: ESTE SISTEMA ES PARA USO DE PROFESIONALES DEL CUIDADO DE LA SALUD EN EL ÁREA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA. EL SISTEMA CONSTA DE CONSOLA DE CONTROL DE PODER, INTERRUPTORES DE PEDAL, CABLES DE CONEXIÓN E INSTRUMENTOS MANUALES DIVERSOS PARA OPERAR UNA VARIEDAD DE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL: DISPOSITIVOS NO ESTERILES Y DISPOSITIVOS ESTERILES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS Y REFERENCIAS:

1845000	INDIGO HIGH-SPEED OTOLOGIC DRILL
1845010	INDIGO OTOLOGIC STRAIGHT ATTACHMENT
1845020	INDIGO OTOLOGIC ANGLED ATTACHMENT
1845030	INDIGO TUBING
1882040	BLADE 1882040 5PK INFERIOR TURB 2MM
1882900	DRILL 1882900 MINI TREPHINATION 2MM
1882902	BLADE 1882902 5PK SERRATED 2.9MM
1882904	BLADE 1882904 TRICUT 5PK 2.9MM
1882905	BLADE 1882905 SILVER BULLET 5PK 2.9MM
1882923	BLADE 1882923 SKIMMER 3PK 2.9MM/22.5CM L
1882925	BLADE 1882925 SKIMMER 3PK 2.9MM/18CM L
1882940	BLADE 1882940 5PK INFERIOR TURB 2.9MM
1882960	BUR 1882960 5PK PEDIATRIC RND 2.9MM
1883260	BUR 1883260 MICROBUR 5PK TARDY 3.2MM
1883502	BLADE 1883502 5PK SERRATED 3.5MM
1883504	BLADE 1883504 TRICUT 5PK 3.5MM
1883507	BLADE 1883507 RAD40 3PK PEDIATRIC 3.5MM
1883514	BLADE 1883514 RAD12 5PK 3.5MM
1883516	BLADE 1883516 RAD60 3PK PEDIATRIC 3.5MM
1883517	BLADE 1883517 RAD120 3PK MAX SINUS CVD
1883523	BLADE 1883523 SKIMMER 3PK 3.5MM 22.5CM
1883524	BLADE 1883524 SKIMMER 3PK 3.5MM 27.5CM
1883525	BLADE 1883525 3PK SKIMMER ANG 18CM
1884002	BLADE 1884002 5PK SERRATED 4MM
1884004	BLADE 1884004 TRICUT 5PK 4MM
1884005	BLADE 1884005 SILVER BULLET 5PK 4MM
1884006	BLADE 1884006 RAD40 5PK SINUS 4MM
1884008	BLADE 1884008 RADENOID 5PK 4MM
1884010	BLADE 1884010 MICROPLANER 5PK 4MM
1884012	BLADE 1884012 RAD12 5PK CURVED 4MM
1884013	BLADE 1884013 5PK TONSILLECTOMY 4MM



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

1884016	BLADE 1884016 RAD60 5PK EXTREME MAX
1884020	BLADE 1884020 RAD 3PK AIRWAY LARYNGEAL
1884023	BLADE 1884023 SKIMMER 3PK 4MM 22.5CM
1884024	BLADE 1884024 SKIMMER 3PK 4MM 27.5CM
1884030	BLADE 1884030 RAD TRICUT 3PK 4MM 22.5CM
1884031	BLADE 1884031 RAD TRICUT 3PK 4MM 27.5CM
1884032	BLADE 1884032 TRACHEAL STR 4MM 37CM L
1884033	BLADE 1884033 TRACHEAL CVD TIP 37CM
1884501	DRILL BIT 1884501 MAX TREPHINE 5MM
1884507	BLADE 1884507 RADENOID 5PK ADULT 4.5MM
1884566	BUR 1884566 RHINOBUR 3PK 4.5MM
1892001	DRILL GUIDE 1892001 W/SKIN PROTECTOR
1892002	GUIDE PIN 1892002
1892003	CANNULA 1892003 IRRIGATION
1895522	TUBING 1895522 5PK STRAIGHTSHOT TO XPS
1895820	POWER CORD 1895820 STANDARD N AMERICA 3M
1897200	HANDPIECE 1897200 MAGNUM II HI SPEED EN
1898001	CONSOLE 1898001 IPC
1898430	FOOT SWITCH 1898430
1899200	MICRODEBRIDER 1899200 M5 ROHS
1912000	SHEATH 1912000 5PK 4MM/0DEG STORZ XOMED
1912002	SHEATH 1912002 5PK 4MM/0DEG STORZ LINVAT
1912004	SHEATH 1912004 5PK 4MM/0DEG SMITH-NEPHEW
1912008	SHEATH 1912008 5PK 4MM/0DEG WOLFE
1912010	SHEATH 1912010 5PK 4MM/30DEG STORZ XOMED
1912012	SHEATH 1912012 5PK 4MM/30DEG STORZ LINV
1912013	SHEATH 1912013 5PK 4MM/45DEG STORZ
1912014	SHEATH 1912014 5PK SMTH NPH ENT 4MM/30DG
1912015	SHEATH 1912015 5PK 4MM/45DEG XOMED
1912018	SHEATH 1912018 5PK 4MM/25DEG WOLF
1912019	SHEATH 1912019 5PK 4MM/25 DEG WOLF
1912020	SHEATH 1912020 5PK 4MM/70DEG STORZ LINV
1912023	SHEATH 1912023 5PK 2.7MM/0DEG XOMED
1912024	SHEATH 1912024 5PK 2.7MM/0DEG SMITH-NEPH
1912027	SHEATH 1912027 5PK 2.7MM/30 DEG XOMED
1912028	SHEATH 1912028 5PK SM NPH ENT 2.7MM/30DG
1912030	TUBING 1912030 ENDO-SCRUB 2 5PK
1912031	SHEATH 1912031 5PK OLYMPUS 4MM/30DG
1912032	SHEATH 1912032 5PK 4MM/0DEG OLYMPUS
1912033	SHEATH 1912033 ENDO-SCRUB 2 5PK OLYM 0DG
1912034	SHEATH 1912034 ENDO-SCRUB 2 5PK OLM 30DG
1912035	SHEATH 1912035 ENDO-SCRUB 2 5PK OLM 70DG
1912036	SHEATH 1912036 5PK ES2 OLYMPUS 4MM/45DEG



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

1912037	SHEATH 1912037 5PK ES2 OLYMPUS 4MM/70DEG
1912038	SHEATH 1912038 5PK ES2 OLYMPUS 4MM/0DEG
1912039	SHEATH 1912039 5PK ES2 OLYMPUS 4MM/30DEG
1912040	SHEATH 1912040 5PK ES2 STRYKER 4MM/0DEG
1912041	SHEATH 1912041 5PK ES2 STRYKER 4MM/30DEG
1912042	SHEATH 1912042 5PK ES2 STRYKER 4MM/45DEG
1912043	SHEATH 1912043 5PK ES2 STRYKER 4MM/70DEG
1912050	SHEATH 1912050 5PK ES2 LINVATEC 4MM/0DEG
1912051	SHEATH 1912051 5PK ES2 LINVATEC 4MM/30DG
1912052	SHEATH 1912052 5PK ES2 LINVATEC 4MM/70DG
1922005	CONVERTER 1922005 FEATHERTOUCH AUTO RASP
1922100	DERMABRADER 1922100 HYDROBRADER 3PK CRSE
1991015	FINGER SWITCH 1991015 ENDO-SCRUB 2
1992208	RASP 1992208 FEATHERTOUCH 2PK FINE
1992210	RASP 1992210 FEATHERTOUCH 2PK CRSE
3055601	DRILL 3055601 SKEETER OTO-TOOL
3112517	BUR 3112517 1MM 51MM L CARBIDE
3112540	BUR 3112540 6MM 44MM L CARBIDE
3112545	BUR 3112545 2.7MM 51MM L CARBIDE
3118535	SPIKE 3118535 20PK NON-VENTED IRRIGATION
3121516	BUR 3121516 3MM 64MM L ACORN CARBIDE
3121517	BUR 3121517 4MM 64MM L ACORN CARBIDE
3121518	BUR 3121518 5MM 64MM L ACORN CARBIDE
3127520	BUR 3127520 2.3MM 51MM L ROUND CARBIDE
3127525	BUR 3127525 3.2MM 51MM L ROUND CARBIDE
3127530	BUR 3127530 4MM 51MM L ROUND CARBIDE
3127535	BUR 3127535 4.8MM 51MM L ROUND CARBIDE
3127653	BUR 3127653 3MM 64MM L ROUND CARBIDE
3127654	BUR 3127654 4MM 64MM L ROUND CARBIDE
3127655	BUR 3127655 5MM 64MM L ROUND CARBIDE
3127754	BUR 3127754 3MM 75MM L ROUND CARBIDE
3127755	BUR 3127755 4MM 75MM L ROUND CARBIDE
3128500	ADAPTER 3128500 SPIKE FOR IRRIGATION BAG
3155621	KNIFE 3155621 OTO-FLEX 2.3MM DIAMOND
3155623	PERFORATOR 3155623 OTO-FLEX .35MM
3155625	PERFORATOR 3155625 OTO-FLEX .5MM
3155626	DRILL 3155626 OTO-FLEX .6MM BLACK
3155627	SAW 3155627 OTO-FLEX CRURA .75MM BLACK
3155628	TREPHINE 3155628 OTO-FLEX 0.8MM BLACK
3155631	BUR 3155631 OTO-FLEX 1.0MM CARB ORANGE
3155632	BUR 3155632 OTO-FLEX 2.3MM CARB RED
3155634	BUR 3155634 OTO-FLEX 1.4MM CARB GRAY
3155635	BUR 3155635 OTO-FLEX .5MM CARB VIOLET



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

RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

3155636	BUR 3155636 OTO-FLEX .6MM CARB BLUE
3155637	BUR 3155637 OTO-FLEX .7MM CARB GREEN
3155638	BUR 3155638 OTO-FLEX .8MM CARB YELLOW
3155639	BUR 3155639 OTO-FLEX 1.8MM CARB BROWN
3155641	BUR 3155641 OTO-FLEX 1MM DIAMOND OR/WH
3155642	BUR 3155642 OTO-FLEX 2.3MM DIAMD RED/WH
3155643	BUR 3155643 OTO-FLEX 1.4MM DIAMD GRY/WH
3155645	BUR 3155645 OTO-FLEX 1.8MM DIAMD BRN/WH
3155646	BUR 3155646 OTO-FLEX .6MM DIAMD BLUE/WH
3155647	BUR 3155647 OTO-FLEX .7MM DIAMD GRN/WH
3155648	BUR 3155648 OTO-FLEX .8MM DIAMD YEL/WH
3318501	TUBING 3318501 POWERFORMA IRRIGATION
3318503	TUBING 3318503 4PK IRRIGATION
3318506	TUBING 3318506 2PK HI SPD DRILL COOLANT
3318600	CLIPS 3318600 10PK HDPC CABLE AND TUBING
3318603	IRRIGATION SET 3318603 XPS4000 VISAO RC
3318606	COOLING SET 3318606 2PK XPS4000 VISAO
3318700	RETAINER 3318700 IRRIGATION TUBING
3334610	SLEEVE 3334610 VISAO IRRIGATION
3334625	GUARD 3334625 VISAO BUR W/O IRRIGATION
3334635	GUARD 3334635 VISAO BUR W/IRRIGATION
3334800	DRILL 3334800 VISAO 80K HANDPIECE
31011064	BUR 31011064 1MM 64MM L ACORN CARBIDE
31011464	BUR 31011464 1.4MM 64MM L ACORN CARBIDE
31012364	BUR 31012364 2.3MM 64MM L ACORN CARBIDE
31012764	BUR 31012764 2.7MM 64MM L ACORN CARBIDE
31016064	BUR 31016064 6MM 64MM L ACORN CARBIDE
31031464	BUR 31031464 5PK 1.4MM 64MM L SST ACORN
31032364	BUR 31032364 5PK 2.3MM 64MM L ACORN SST
31032764	BUR 31032764 5PK 2.7MM 64MM L ACORN SST
31033764	BUR 31033764 5PK 3.7MM 64MM L ACORN SST
31034664	BUR 31034664 5PK 4.6MM 64MM L ACORN SST
31060564	BUR 31060564 .5MM 64MM L ROUND CARBIDE
31061064	BUR 31061064 1MM 64MM L ROUND CARBIDE
31061075	BUR 31061075 1MM 75MM L ROUND CARBIDE
31061575	BUR 31061575 1.5MM 75MM L ROUND CARBIDE
31062064	BUR 31062064 2MM 64MM L ROUND CARBIDE
31062075	BUR 31062075 2MM 75MM L ROUND CARBIDE
31065551	BUR 31065551 5.5MM 51MM L ROUND CARBIDE
31066064	BUR 31066064 6MM 64MM L ROUND CARBIDE
31066551	BUR 31066551 6.5MM 51MM L ROUND CARBIDE
31067051	BUR 31067051 7MM 51MM L ROUND CARBIDE
31100575	BUR 31100575 .5MM 75MM L RND FINE DIAMD



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

31101075	BUR 31101075 1MM 75MM L RND FINE DIAMOND
31101575	BUR 31101575 1.5MM 75MM L RND FINE DIAMOND
31102075	BUR 31102075 2MM 75MM L RND FINE DIAMOND
31102575	BUR 31102575 2.5MM 75MM L RND FINE DIAMOND
31103075	BUR 31103075 3MM 75MM L RND FINE DIAMOND
31111056	BUR 31111056 1MM CRSE DIAMOND STD
31111071	BUR 31111071 1MM CRSE DIAMOND LONG
31111075	BUR 31111075 1MMX75MM CRSE DIAMOND
31111570	BUR 31111570 1.5MM CRSE DIAMOND LONG
31111575	BUR 31111575 1.5MMX75MM CRSE DIAMOND
31112055	BUR 31112055 2MM CRSE DIAMOND STD
31112070	BUR 31112070 2MM CRSE DIAMOND LONG
31112075	BUR 31112075 2MMX75MM CRSE DIAMOND
31112569	BUR 31112569 2.5MM CRSE DIAMOND LONG
31112575	BUR 31112575 2.5MMX75MM CRSE DIAMOND
31113054	BUR 31113054 3MM CRSE DIAMOND STD
31113069	BUR 31113069 3MM CRSE DIAMOND LONG
31113075	BUR 31113075 3MMX75MM CRSE DIAMOND
31113554	BUR 31113554 3.5MM CRSE DIAMOND STD
31113568	BUR 31113568 3.5MM CRSE DIAMOND LONG
31114053	BUR 31114053 4MM CRSE DIAMOND STD
31114065	BUR 31114065 4MM CRSE DIAMOND MED LENGTH
31114068	BUR 31114068 4MM CRSE DIAMOND LONG
31114075	BUR 31114075 4MMX75MM CRSE DIAMOND
31115051	BUR 31115051 5MM 51MM L RND CRSE DIAMOND
31115059	BUR 31115059 5MM CRSE DIAMOND MED LENGTH
31115066	BUR 31115066 5MM CRSE DIAMOND LONG
31116050	BUR 31116050 6MM CRSE DIAMOND STD
31116058	BUR 31116058 6MM CRSE DIAMOND MED LENGTH
31116065	BUR 31116065 6MM CRSE DIAMOND LONG
31130571	BUR 31130571 0.5MM FINE DIAMOND LONG
31130684	BUR 31130684 INDIGO RND FINE DMND 0.6MM
31130884	BUR 31130884 INDIGO RND FINE DMND 0.8MM
31131056	BUR 31131056 1MM FINE DIAMOND STD
31131071	BUR 31131071 1MM FINE DIAMOND LONG
31131084	BUR 31131084 INDIGO RND FINE DMND 1.0MM
31131283	BUR 31131283 INDIGO RND FINE DMND 1.2MM
31131555	BUR 31131555 1.5MM FINE DIAMOND STD
31131570	BUR 31131570 1.5MM FINE DIAMOND LONG
31131583	BUR 31131583 1.5MM 75MM L RND FINE DIAMOND
31132055	BUR 31132055 2MM FINE DIAMOND STD
31132070	BUR 31132070 2MM FINE DIAMOND LONG
31132080	BUR 31132080 INDIGO RND FINE DMND 2.0MM



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

31132554	BUR 31132554 2.5MM FINE DIAMOND STD
31132569	BUR 31132569 2.5MM FINE DIAMOND LONG
31132579	BUR 31132579 INDIGO RND FINE DMND 2.5MM
31133054	BUR 31133054 3MM FINE DIAMOND STD
31133069	BUR 31133069 3MM FINE DIAMOND LONG
31133079	BUR 31133079 INDIGO RND FINE DMND 3.0MM
31133553	BUR 31133553 3.5MM FINE DIAMOND STD
31133568	BUR 31133568 3.5MM FINE DIAMOND LONG
31133576	BUR 31133576 INDIGO RND FINE DMND 3.5MM
31134053	BUR 31134053 4MM FINE DIAMOND STD
31134065	BUR 31134065 4MM FINE DIAMOND MED LENGTH
31134068	BUR 31134068 4MM FINE DIAMOND LONG
31134076	BUR 31134076 INDIGO RND FINE DMND 4.0MM
31135051	BUR 31135051 5MM FINE DIAMOND STD LENGTH
31135059	BUR 31135059 5MM FINE DIAMOND MED LENGTH
31135066	BUR 31135066 5MM FINE DIAMOND LONG
31136050	BUR 31136050 6MM FINE DIAMOND STD
31136058	BUR 31136058 6MM FINE DIAMOND MED LENGTH
31136065	BUR 31136065 6MM FINE DIAMOND LONG
31140564	BUR 31140564 5PK .5MM 64MM L ROUND SST
31140584	BUR 31140584 INDIGO RND SST CUT 0.5MM
31141064	BUR 31141064 5PK 1MM 64MM L ROUND SST
31141075	BUR 31141075 5PK 1MM 75MM L ROUND SST
31141084	BUR 31141084 INDIGO RND SST CUT 1.0MM
31141564	BUR 31141564 5PK 1.5MM 64MM L ROUND SST
31141575	BUR 31141575 5PK 1.5MM 75MM L ROUND SST
31141583	BUR 31141583 INDIGO RND SST CUT 1.5MM
31142064	BUR 31142064 5PK 2MM 64MM L ROUND SST
31142075	BUR 31142075 5PK 2MM 75MM L ROUND SST
31142080	BUR 31142080 INDIGO RND SST CUT 2.0MM
31142364	BUR 31142364 5PK 2.3MM 64MM L ROUND SST
31142579	BUR 31142579 INDIGO RND SST CUT 2.5MM
31143079	BUR 31143079 INDIGO RND SST CUT 3.0MM
31146063	BUR 31146063 INDIGO RND SST CUT 6.0MM
31147062	BUR 31147062 INDIGO RND SST CUT 7.0MM
31310584	BUR 31310584 INDIGO RND STEEL CUT 0.5MM
31311084	BUR 31311084 INDIGO RND STEEL CUT 1.0MM
31311583	BUR 31311583 INDIGO RND STEEL CUT 1.5MM
31312080	BUR 31312080 INDIGO RND STEEL CUT 2.0MM
31312579	BUR 31312579 INDIGO RND STEEL CUT 2.5MM
31313079	BUR 31313079 INDIGO RND STEEL CUT 3.0MM
1852000	FOOTSWITCH 1852000 ENDO-SCRUB 2
1882040HR	BLADE 1882040HR 5PK M4 INF TURB 2MM ROT





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

## RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

1882569HS	BUR 1882569HS 3PK CVD DIAMOND DCR 2.5MM
1882902HRE	BLADE 1882902HRE M4 SERR 2.9MM ROTAT
1882904HRE	BLADE 1882904HRE M4 TRICUT 2.9MM ROTAT
1882905HRE	BLADE 1882905HRE SILVER BULLET M4 2.9MM
1882916	BLADE 1882916 RAD60 3PK SINUS 2.9MM
1882923HRE	BLADE 1882923HRE SKIMMER 22CM 2.9MM M4
1882924HRE	BLADE 1882924HRE SKIMMER 27CM 2.9MM M4
1882925HRE	BLADE 1882925HRE SKIMMER 18CM 2.9MM M4
1882936E	BLADE,ANG TIP SERRATED,18CMX2.9MM 1/EA
1882937E	BLADE,ANG TIP SERRATED,22CMX2.9MM 1/EA
1882940HR	BLADE 1882940HR 5PK M4 INF TURB 2.9MM
1882979HRE	BLADE 1882979HRE SKIMMER M4 13CM 2.9MM
1883040BLC	BUR 1883040BLC CUTTING 40DG 3MM 13CM 30K
1883040BLD	BUR 1883040BLD DIAMOND 40DG 3MM 13CM 30K
1883040BRC	BUR 1883040BRC RAD FRONTAL 40DEG 30K
1883070BLC	BUR 1883070BLC CUTTING 70DG 3MM 13CM 30K
1883070BLD	BUR 1883070BLD DIAMOND 70DG 3MM 13CM 30K
1883070HS	BUR 1883070HS 3PK FRONTAL FINESSE HI SPD
1883080EM	BLADE 1883080EM QUADCUT 3MMX13CM M4 ROHS
1883080HRE	BLADE 1883080HRE QUADCUT 3.0MM X 13CM
1883212HS	BUR 1883212HS 3PK SEPTOPLASTY CVD 12DG
1883212HSE	BUR 1883212HSE SEPTOPLASTY HI SPD 3.2MM
1883262HS	BUR 1883262HS 3PK RND HI SPD 3.2MM
1883264HS	BUR 1883264HS 3PK OVAL HI SPD 3.2MM
1883274HSE	BUR 1883274HSE 15CM X 3.2MM 15DG DIAMOND
1883277HSE	BUR 1883277HSE 15CM X 3.2MM 40DG DIAMOND
1883480EM	BLADE 1883480EM QUADCUT 3.4MMX13CM ROHS
1883480HRE	BLADE 1883480HRE QUADCUT 3.4MM X 13CM
1883502HRE	BLADE 1883502HRE M4 SERR 3.5MM W/IRRIG
1883504HR	BLADE 1883504HR TRICUT 5PK M4 3.5MM ROT
1883506HRE	BLADE 1883506HRE RAD40 M4 3.5MM ROTATE
1883507RT	BLADE 1883507RT RAD40 3PK 3.5MM ROTATE
1883512HRE	BLADE 1883512HRE RAD12 M4 3.5MM ROTATE
1883514RT	BLADE 1883514RT RAD12 3PK 3.5MM ROTATE
1883516HRE	BLADE 1883516HRE RAD60 M4 3.5MM ROTATE
1883516RT	BLADE 1883516RT RAD60 3PK 3.5MM ROTATE
1883519HR	BLADE 1883519HR RAD90 3PK M4 3.5MM ROTAT
1883655BRC	BUR 1883655BRC RAD55 CVD 3.6MM 13CM 30K
1883670HS	BUR 1883670HS RAD55 3PK HI SPD CVD 3.6MM
1883672HS	BUR 1883672HS 3PK HI SPD DIAMOND 70DEG
1883673HS	BUR 1883673HS 3PK CHOANAL ATRESIA TAPER
1884002HRE	BLADE 1884002HRE M4 SERR 4MM ROTATE
1884004HR	BLADE 1884004HR TRICUT 5PK M4 4MM ROTATE



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

1884005HRE	BLADE 1884005HRE SILVER BULLET M4 4MM
1884006EM	BLADE 1884006EM RAD40 4MM M4 ROTATE
1884006HR	BLADE 1884006HR RAD40 5PK M4 4MM ROTATE
1884006M	BLADE 1884006M RAD40 3PK MULTIBEND
1884008TA	INSTRUMENTS 1884008TA 5PK TONSIL/ADEND
1884012EM	BLADE 1884012EM RAD12 4MM M4 ROTATE
1884012HR	BLADE 1884012HR RAD12 5PK M4 4MM ROTATE
1884012M	BLADE 1884012M RAD12 5PK MICROSCOPY
1884015RTD	BUR 1884015RTD TAPER CHOANAL ATRESIA 30K
1884016HR	BLADE 1884016HR RAD60 5PK M4 4MM ROTATE
1884030HRE	BLADE 1884030HRE TRICUT 4MM 22CM M4 IRR
1884031HRE	BLADE 1884031HRE TRICUT 4MM 27CM M4 IRR
1884033HRE	BLADE 1884033HRE TRICUT 4MM 37CM M4 IRR
1884035HRE	BLADE 1884035HRE TRICUT CT 4MM 45CM M4
1884040RTC	BUR 1884040RTC REV TAP 40DG 4MM 13CM 30K
1884068HS	BUR 1884068HS 3PK DCR HI SPD
1884070RTC	BUR 1884070RTC REV TAP 70DG 4MM 13CM 30K
1884070RTD	BUR 1884070RTD TAP DIAMOND 70DG 4MM 30K
1884075HSE	BUR 1884075HSE 15CM X 4MM 15DEG CUTTING
1884080EM	BLADE 1884080EM TRICUT 4MMX13CM M4 ROTAT
1884080HR	BLADE 1884080HR 5PK TRICUT M4 13CM 4MM
1884380EM	BLADE 1884380EM QUADCUT 4.3MMX13CM ROHS
1884380HR	BLADE 1884380HR QUADCUT 5PK 4.3MM X 13CM
1884380HRE	BLADE 1884380HRE QUADCUT 4.3MM X 13CM
1884560HS	BUR 1884560HS 3PK RND HI SPD 4.5MM
1884562HS	BUR 1884562HS 3PK AGGRES ROUTER 4.5MM
1885061HS	BUR 1885061HS 3PK RND DIAMOND 5MM 15DEG
1885076HSE	BUR 1885076HSE 15CM X 5MM 15DEG DIAMOND
1885078HSE	BUR 1885078HSE 13CM X 5MM 70DEG DIAMOND
1898200T	MICRODEBRIDER 1898200T IGS M4
1912036REV	SHEATH 1912036REV 5PK ES2 OLY RV 4MM/45D
1912037REV	SHEATH 1912037REV 5PK ES2 OLY RV 4MM/70D
1912039REV	SHEATH 1912039REV 5PK ES2 OLY RV 4MM/30D
197230BLA	SHEATH 197230BLA 5PK ES2 STZ LF 4MM/30DG
197230BRA	SHEATH 197230BRA 5PK ES2 STZ RT 4MM/30DG
197230BVA	SHEATH 197230BVA 5PK ES2 STZ REV 4MM/30D
197230CRA	SHEATH 197230CRA 5PK ES2 STZ STD 4MM/70D
197230CVA	SHEATH 197230CVA 5PK ES2 STZ REV 4MM/70D
197230FLA	SHEATH 197230FLA 5PK ES2 STZ LF 4MM/45DG
3112815C	BUR 3112815C 5PK 1.4MM 51MM L ACORN SST
3112901C	BUR 3112901C 5PK 1MM 51MM L ROUND SST
3112912C	BUR 3112912C 5PK 3MM 51MM L ROUND SST
3112915C	BUR 3112915C 5PK 3.2MM 51MM L ROUND SST



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

3112964C	BUR 3112964C 5PK 3MM 64MM L ROUND SST
3112974C	BUR 3112974C 5PK 3MM 75MM L ROUND SST
31144064A	BUR 31144064A 5PK 4MM 64MM L ROUND SST
31151098E	BUR 31151098E VISAO 1MM 98MM L 20DEG SST
31151598E	BUR 31151598E VISAO 1.5MM 98MM L 20D SST
31152090E	BUR 31152090E VISAO 2MM 90MM L 20DG SST
31153090E	BUR 31153090E VISAO CVD 3MM 90L 15DEG
31154090E	BUR 31154090E VISAO CVD 4MM 90L 15DEG
311710115E	BUR 311710115E VISAO 1MM 115MM L 20D SST
311715115E	BUR 311715115E VISAO 1.5MM 115 L 20D SST
311720115E	BUR 311720115E VISAO 2MM 115 L 20DG SST
311730115E	BUR 311730115E VISAO CVD 3MM 115L 18DEG
311740115E	BUR 311740115E VISAO CVD 4MM 115L 18DEG
31180598E	BUR 31180598E VISAO .5MM 98 L 20DG DIAMD
31180698E	BUR 31180698E VISAO CVD DIAMD .6X98MM L
31181098E	BUR 31181098E VISAO 1MM 98 L 20DG DIAMD
31181598E	BUR 31181598E VISAO 1.5MM 98 L 20DG DIAM
31182090E	BUR 31182090E VISAO 2MM 90 L 20DG DIAMD
31183090E	BUR 31183090E VISAO CVD 3MM 90L FINE DMD
31184090E	BUR 31184090E VISAO CVD 4MM 90L FINE DMD
311910115E	BUR 311910115E VISAO 1MM 115 L 20D DIAMD
311920115E	BUR 311920115E VISAO 2MM 115 L 20D DIAMD
311930115E	BUR 311930115E VISAO CVD 3MM 115L FN DMD
311940115E	BUR 311940115E VISAO CVD 4MM 115L FN DMD
31202090E	BUR 31202090E VISAO 2MM 90 L 20DG DIAMD
31203090E	BUR 31203090E VISAO CVD 3MM 90L CRS DMD
31204090E	BUR 31204090E VISAO CVD 4MM 90L CRS DMD
312120115E	BUR 312120115E VISAO 2MM 115L 20D CRS DM
312130115E	BUR 312130115E VISAO CVD 3MM 115L CR DMD
312140115E	BUR,VISAO CVD 4MM 115L CR DMD 1/EA
31313069U	BUR 31313069U ULTRA 5PK 3MM LONG LENGTH
31314068U	BUR 31314068U ULTRA 5PK 4MM LONG LENGTH
31315059U	BUR 31315059U ULTRA 5PK 5MM MED LENGTH
31316058U	BUR 31316058U ULTRA 5PK 6MM MED LENGTH
31317057U	BUR 31317057U ULTRA 5PK 7MM MED LENGTH
9769B	BUR 9769B 5PK 3MM 72MM L SST CUTTING
9789B	BUR 9789B 5PK 4MM 72MM L SST CUTTING
9809B	BUR 9809B 5PK 5MM 71MM L SST CUTTING
2300000	POWEREASE® DRIVER
2340000	INTEGRATED POWER CONSOLE (IPC)
2341000	IPC POWER CORD (US) (SPINE PART NUMBER ONLY)
2342401	LOCKING MPA® DRIVER
2342402	LOCKING MPA® SLEEVE



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

2342403	REDUCTION NUT DRIVER
2342425	4.5-5.5MM SELF DRILL TAP
2342426	5.5-6.5MM SELF DRILL TAP
2343435	15.0MM SLEEVE
2346010	POWEEASE® SET SCREW BREAK-OFF INSTRUMENT
2346011	4.75 MAS/FAS COUNTER TORQUE
2346012	5.5/6.0 MAS/FAS COUNTER TORQUE
2346013	5.5 OFFSET COUNTER TORQUE
2346020	POWEEASE® POST CUTTER
2346030	ROD CUTTER
2346050	SQUARE ADAPTER
2346051	HANDLE ADAPTER (SET QTY 2)
7579000	RATCHETING HANDLE
8350394	STANDARD DRIVER SLEEVE
8360202	BOLT CUTTER INNER TUBE
8360204	BOLT CUTTER OUTER TUBE
8369041	MODULAR CUTTER OPEN WRENCH
8369042	MODULAR CUTTER CLOSED WRENCH
8369043	BOLT CUTTER OBTURATOR
2341420L	3.75MM TAP
2341420M	3.75MM TAP
2341420S	3.75MM TAP
2341421L	4.0MM TAP
2341421M	4.0MM TAP
2341421S	4.0MM TAP
2341422L	4.5MM TAP
2341422M	4.5 TAP M
2341422S	4.5MM TAP
2341423L	5.0MM TAP
2341423M	5.0 TAP M
2341423S	5.0MM TAP
2341424L	5.5MM TAP
2341424M	5.5MM TAP
2341424L	5.5MM TAP
2341425L	6.0MM TAP
2341425M	6.0MM TAP
2341425S	6.0MM TAP
2341426L	6.5MM TAP
2341426M	6.5MM TAP
2341426S	6.5MM TAP
2341427L	7.0MM TAP
2341427M	7.0MM TAP
2341427S	7.0MM TAP



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

2341428L	7.5MM TAP
2341428M	7.5MM TAP
2341428S	7.5MM TAP
2341429L	8.0MM TAP
2341429M	8.0MM TAP
2341429S	8.0MM TAP
2341430L	8.5MM TAP
2341430M	8.5MM TAP
2341430S	8.5MM TAP
2341431L	9.0MM TAP
2341431M	9.0MM TAP
2341431S	9.0MM TAP
2341432L	9.5MM TAP
2341432M	9.5MM TAP
2341432S	9.5MM TAP
2341433L	10.0MM TAP
2341433M	10.0MM TAP
2341433S	10.0MM TAP
2341434L	10.5MM TAP
2341434M	10.5MM TAP
2341434S	10.5MM TAP
2342280L	4.75 FAS DRIVER
2342280M	4.75 FAS DRIVER
2342280S	4.75 FAS DRIVER
2342281L	5.5/6.0 FAS DRIVER
2342281M	5.5/6.0 FAS DRIVER
2342281S	5.5/6.0 FAS DRIVER
2342300L	4.75 RMAS DRIVER
2342300M	4.75 RMAS DRIVER
2342300S	4.75 RMAS DRIVER
2342301L	5.5/6.0 RMAS DRIVER
2342301M	5.5/6.0 RMAS DRIVER
2342301S	5.5/6.0 RMAS DRIVER
2342305L	4.75 MAS DRIVER
2342305M	4.75 MAS DRIVER
2342305S	4.75 MAS DRIVER
2342306L	5.5/6.0 MAS DRIVER
2342306M	5.5/6.0 MAS DRIVER
2342306S	5.5/6.0 MAS DRIVER
2342326L	THREADED POST DRIVER TSRH® 3DX™ DRIVERS
2342326M	THREADED POST DRIVER
2342375L	MPA® DRIVER
2342393L	STANDARD DRIVER



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

**RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

2342393M	STANDARD DRIVER
2342393S	STANDARD DRIVER
2343422L	4.5MM SLEEVE
2343422M	4.5MM SLEEVE
2343422S	4.5MM SLEEVE
2343426L	6.5MM SLEEVE
2343426M	6.5MM SLEEVE
2343426S	6.5MM SLEEVE
2343429L	8.0MM SLEEVE
2343429M	8.0MM SLEEVE
2343429S	8.0MM SLEEVE
2343431L	9.0MM SLEEVE
2343431M	9.0MM SLEEVE
2343431S	9.0MM SLEEVE
2345030L	3.0MM DRILL BIT
2345030M	3.0MM DRILL BIT
2345030S	3.0MM DRILL BIT
2345035L	3.5MM DRILL BIT
2345035M	3.5MM DRILL BIT
2345035S	3.5MM DRILL BIT
2345042L	4.2MM DRILL BIT
2345042M	4.2MM DRILL BIT
2345042S	4.2MM DRILL BIT
G2345030L	3.0MM DRILL BIT
G2345030M	3.0MM DRILL BIT
G2345030S	3.0MM DRILL BIT
G2345035L	3.5MM DRILL BIT
G2345035M	3.5MM DRILL BIT
G2345035S	3.5MM DRILL BIT
G2345042L	4.2MM DRILL BIT
G2345042M	4.2MM DRILL BIT
G2345042S	4.2MM DRILL BIT

VIDA UTIL:

2 AÑOS

LA VIDA ÚTIL DECLARADA SOLO APLICA PARA LOS ACCESORIOS ESTÉRILES, CON LOS SIGUIENTES PERIODOS SEGÚN ANEXO DE VIDA ÚTIL, INSTRUMENTOS ESTÉRILES

EXPEDIENTE NO.:

20004249

RADICACIÓN:

20181255264

FECHA:

12 12 2018

**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 14 DE ENERO DE 2019

Página 13 de 14

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](http://www.invima.gov.co)



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

RESOLUCIÓN No. 2019000773 DE 14 de Enero 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

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.01.13  
10:34:33 COT  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

