

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

RESOLUCION No. 2023033374 de 24 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 230095

RADICACIÓN: 20231182137

FECHA: 11/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON

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

RESOLUCION No. 2023033374 de 24 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231182137 radicado el 11/07/2023, el(a) Doctor(a) 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 DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial zone, phase II Bayan Lepas, Pulau Pinang Malaysia 11900

Conod Medical Co.,Limited No. 11 Hongfeng Road Baimao Industrial Park; No. 2 Zengfu Road Baimao Industrial Park Changshu, Jiangsu China 215532

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código	Descripción
119-65NR	ShileyTM Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-70NR	ShileyTM Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
180-03	Puritan Bennett Cuff pressure manager
180-05	Puritan Bennett Extension tube

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

RESOLUCION No. 2023033374 de 24 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 24 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023

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: 230095

RADICACIÓN: 20231031770

FECHA: 16/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.



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

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023
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.

Que mediante escrito número 20231031770 radicado el 15/02/2023, 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 DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
86125	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 2.5 mm
86130	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 3.0 mm
86135	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 3.5 mm
86140	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 4.0 mm
86145	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 4.5 mm
86150	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 5.0 mm
86155	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 5.5 mm
86160	Shiley™ Pediatric Oral/Nasal Endotracheal Tube with TaperGuard™ Cuff, Non DEHP, 6.0 mm



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

RESOLUCION No. 2023010345 de 16 de Marzo de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTICULO 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 16 de Marzo de 2023
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: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.03.16
09:50:40 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 230095 **RADICACIÓN:** 20221267088
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

FECHA: 20/12/2022
VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2019012111 del 3 de abril de 2019, en el sentido de aprobar adición de referencias.

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20221267088 radicado el 20/12/2022, la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
87430	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.0MM
87435	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 3.5MM
87440	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.0MM
87445	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 4.5MM
87450	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.0MM
87455	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 5.5MM
87460	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.0MM
87465	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 6.5 MM
87470	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.0MM
87475	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 7.5MM
87480	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.0MM
87485	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 8.5MM
87490	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.0MM
87495	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 9.5MM
87410	Shiley™ Oral/Nasal Endotracheal Tube Intermediate Cuff Non DEHP 10.0MM

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



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

RESOLUCION No. 2023002031 de 20 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 20 de Enero de 2023
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: ysanchezo



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

RESOLUCION No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022

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: 230095

RADICACIÓN: 20221251894

FECHA: 01/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221251894 radicado el 01/12/2022, 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 DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

RESOLUCION No. 2022041766 DE 9 de Diciembre de 2022
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.

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. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Código	Descripción
116-06	Shiley™ Intubating Stylet
116-10	Shiley™ Intubating Stylet
116-14	Shiley™ Intubating Stylet

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 9 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



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

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022
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: 230095

RADICACIÓN: 20221076489

FECHA: 03/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC., con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 de 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 de 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2020025311 de 3 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022

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.

REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221076489 radicado el 03 de mayo de 2022, 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 DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

Código	Descripción
113-30	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-35	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-40	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-45	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-50	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-55	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-60	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-65	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
113-70	Shiley™ Oral RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-30	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-35	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-40	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-45	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022

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.

Código	Descripción
114-50	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-55	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-60	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-65	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
114-70	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube Cuffless/Murphy Eye
118-60	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-65	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-70	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-75	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-80	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-85	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-90	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-95	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-95M	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-60MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-65MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-70MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-75MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-80MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-85MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
118-90MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012168 DE 13 de Mayo de 2022

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.

Código	Descripción
118-95MTG	Shiley™ Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye
119-60NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-75NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye
119-80NR	Shiley™ Nasal RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff/Murphy Eye

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 sujetos 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 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: speream



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

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 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: 230095

RADICACIÓN: 20201128775

FECHA: 27/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020018721 DE 10 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20201128775 radicado el 27/07/2020, 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 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

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 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.

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. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

160-45 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-50 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-55 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
160-60 Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed/Muphy Eye
161-30 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-35 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
161-40 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless
118-30 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-35 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-40 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-45 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-50 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-55 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
118-60 Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced
127-30-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-35-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-40-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-45-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-50-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-55-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-60-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-65-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
127-70-2 Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffless/Reinforced
116-06-S Intubating Stylet
116-10-S Intubating Stylet
116-14-S Intubating Stylet
115-55OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-50OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-60OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-65OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-70OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-75OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-80OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-85OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye
115-90OR Oral RAE Tracheal Tube With Taperguard Cuff Murphy Eye



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

RESOLUCION No. 2020025311 DE 3 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.

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 3 de Agosto 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: acastroc



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

RESOLUCION No. 2020018721 DE 10 de Junio 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: 230095

RADICACIÓN: 20201099291

FECHA: 05/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020011727 de 25 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20201099291 radicado el 05/06/2020, 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 DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

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



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. 2020018721 DE 10 de Junio 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.

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. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Además de las autorizadas debe aparecer: 5:20 Unidades

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 Junio 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: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 230095

RADICACIÓN: 20201057755

FECHA: 12/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201057755 radicado el 12/03/2020, 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 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. 2019012111 de 3 de Abril de 2019 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020011727 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

86400 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,0mm I.D.
86401 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 3,5mm I.D.
86402 Laser Oral Tracheal Tube Cuffless, 4,0mm I.D.

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 230095

RADICACIÓN: 20201046893

FECHA: 03/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE , QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007682 de 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICIONAR FABRICANTE

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.



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

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20201046893 radicado el 03/03/2020, 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 ADICION 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2019012111 del 3 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS

115-40 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye

115-45 Oral RAE Tracheal Tube Cuffed/Murphy Eye

118-65M Lo-Contour Oral/Nasal Tracheal Tube Cuffed/Reinforced, Murphy Eye



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

RESOLUCION No. 2020011633 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCION No. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 230095

RADICACIÓN: 20201030495

FECHA: 17/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 230051 del 21 de abril de 1999, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA V- 003739, a favor de MALLINCKRODT MEDICAL INC. con domicilio en SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., para el producto LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006005975 del 24/03/06, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 252075 de 21/04/99, en cuanto al domicilio del fabricante, quedando en adelante, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., domiciliada en MEXICO.

Que mediante Resolución número 2009017394 del 17 de junio de 2009, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA V-003739-R1, para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE a favor DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019030916 de fecha 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019042549 de fecha 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de aprobar ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201030495 radicado el 17/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

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. 2020007682 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE FIGURAR:

FUJI SYSTEMS CORPORATION, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Hukusima JAPAN 961-8061

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

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 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: jprietob

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
11:38:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

03 MAR 2020

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

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 14 No. 45 - Bogotá
Administrativo: Cra 14 No. 45 - Bogotá
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

03 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA
CORTES ARIAS identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020007682 del 2 Mar 20

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

Notificado:

Firma: ERIKA CORTES A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código: _____

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 230095

RADICACIÓN: 20191182952

FECHA: 18/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

VIGENCIA 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Mediante Resolución No. 2011020592 DE 9 de Junio de 2011el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011 , en el sentido de adicionar también al fabricante FUJII SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Mediante Resolución No. 2017013780 DE 5 de Abril de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM- 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Pagina 1 de 3

Oficina Principal:

Administrativo:

Teléfono:

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. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que mediante RESOLUCION No. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA corrige formalmente la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION No 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

Que mediante escrito número 20191182952 radicado el 18/09/2019, 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 en la ADICION FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM- 0003739-R2 a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION FABRICANTE QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: VMB Medizintechnik GmbH, Einsteinstrasse 1, 72172 Sulz a.N. Germany

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: Además de los autorizados debe figurar: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. Con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6, 7, 8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA – CUNDINAMARCA

Pagina 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. 2019042549 DE 25 de Septiembre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: Excluir al acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

ADICION REFERENCIAS QUEDANDO: Además de las autorizadas deben figurar las siguientes referencias con su descripción:

109-02 Cuff Pressure Gauge
109-05 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-05M2 Connecting Tube for Cuff Pressure Gauges
109-03 Cuff Controller

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.30
09:24:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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 - 80
Teléfono: 20481700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 30 / 09 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gilda C.
65768323 identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65768323 expedida en Boyacá, en calidad de
Autónoma, con tarjeta Profesional N° 2019042519, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019042519 del 25/9/19.

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

Notificado:

Firma:

C.C.

Gilda C-C-01
65768323

Notificador:

Firma:

9

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60
(01) 2348700
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. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 230095

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM- 0003739-R2

RADICACIÓN: 20191080239

VIGENCIA: 03/04/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMAV- 003739, A FAVOR DE MALLINCKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINCKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINCKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución número 2011011502 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA Autorizó el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; la adición del fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA y cambio del nombre del producto, quedando para efecto, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINCKRODT.

Que mediante Resolución No. 2011020592 de 9 de Junio de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la resolución 2011011502 de Abril del 2011, en el sentido de adicionar también al fabricante FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 solicitado por alcance radicado N° 2011031800 del 28 de Marzo del 2011.

Que mediante Resolución No. 2017013780 de 5 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICION CAMBIO Y/O EXCLUSION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICION Y/O CAMBIO DE MARCA. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018040066 de 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018026031 de fecha 21 de Junio de 2018, en el sentido de enunciar de forma correcta el Número de la resolución por el cual se aprobó el Registro Sanitario, en adelante el ARTÍCULO PRIMERO

Que mediante Resolución No. 2019011335 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009017394 del 17 de junio de 2009, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE FABRICANTES, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2019DM - 0003739-R2 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Página 1 de 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.
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. 2019030916 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

Que mediante escrito numero 20191080239 radicado el 02/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC, INC. Solicitó corrección de la Resolución No 2019012111 de 3 de Abril de 2019 en el sentido de corregir el Número de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente el Número de Registro Sanitario en la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019. En consecuencia, es PROCEDENTE acceder a la solicitud del interesado.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019012111 de 3 de Abril de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Registro Sanitario, quedando así:

Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM- 0003739-R2

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 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

24 JUL 2019

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

[Firma manuscrita]

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Práctico: Legal: arojass, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.23
16:30:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.
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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2001283390 DEL 07/06/01 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL A KENDALL COLOMBIA S.A.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2006005975 DEL 24/03/06, EL INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 252075 DE 21/04/99, EN CUANTO AL DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN ADELANTE, MALLINKRODT MEDICAL JUAREZ S.A. DE C.V., DOMICILIADA EN MEXICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-003739-R1, PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES /TRAQUEALES, ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINKRODT-TYCO HEALTHCARE A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN CHIA-CUNDINAMARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011011502 DE 11 DE ABRIL DE 2011, EL INVIMA AUTORIZÓ EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A POR COVIDIEN COLOMBIA S.A; LA ADICIÓN DEL FABRICANTE COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO PARA EFECTO, TUBOS ENDOTRAQUEALES/ ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS MALLINKRODT.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011020592 DE 9 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011011502 DE ABRIL DEL 2011, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR TAMBIÉN AL FABRICANTE FUJI SYSTEMS CORPORATION 200-2 AZA - OCHIRA, ODAKURA, NISHIGO NISI SHIRAKAWA GUM JAPON 961-8061 SOLICITADO POR ALCANCE RADICADO N° 2011031800 DEL 28 DE MARZO DEL 2011.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017013780 DE 5 DE ABRIL DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009017394 DEL 17 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO NOMBRE DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN CAMBIO Y/O EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICIÓN Y/O CAMBIO DE MARCA, Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018040066 DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 2018 EL INVIMA CORREGIO FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2018026031 DE FECHA 21 DE JUNIO DE 2018, EN EL SENTIDO DE ENUNCIAR DE FORMA CORRECTA EL NÚMERO DE LA RESOLUCIÓN POR EL CUAL SE APROBÓ EL REGISTRO SANITARIO, EN ADELANTE EL ARTÍCULO PRIMERO
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 230051 DEL 21 DE ABRIL DE 1999, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003739, A FAVOR DE MALLINKRODT MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN SAINT LOUIS, MISSOURI, USA., PARA EL PRODUCTO LASER FLEX - TUBOS TRAQUEALES MALLINKRODT, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 249599 DEL 12/01/00 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 252075 DEL 29/02/00 EL INVIMA AUTORIZO NUEVOS FABRICANTES E IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 255117 DEL 18/04/00 EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCION NO 230351 DEL 21/04/99 EN CUANTO AL NOMBRE DEL SEGUNDO FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 270091 DEL 10/11/00 EL INVIMA AUTORIZO IMPORTADOR ADICIONAL.

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: TUBOS ENDOTRAQUEALES / ENDOBRONQUIALES Y ACCESORIOS
MARCA(S): COVIDIEN, MEDTRONIC, SHILEY
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA V- 003739-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO
MALLINKRODT MEDICAL. CON DOMICILIO IRLANDA
COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO EN RELACIÓN CON LOS ORIFICIOS CORPORALES
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CLORURO DE POLIVINILO (PVC), ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ACRILONITRILLO
BUTADIENO ESTIRENO, NITRILLO, POLIPROPILENO, POLIETILENO, ALGODÓN, POLIESTER, CICLOHEXANONA, POLIURETANO, COPOLIMERO ACETAL, NYLON, CAUCHO LATEX, ALUMINIO, SILICONA
USOS: PERMITEN EL PASO DE MEZCLAS GASEOSAS O AIRE DIRECTAMENTE A LOS PULMONES Y MANTIENEN PERMEABLES LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE ANESTESIA O VENTILACIÓN ASISTIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
86003	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86005	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.

Página 1 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 40

Teléfono

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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril 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

86007	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86009	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86010	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86011	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86012	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86013	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86014	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86015	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86016	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86017	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86043	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 3.0 MM I.D.
86045	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86046	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86047	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86048	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86049	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86050	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86051	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86052	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86053	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86054	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86055	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86056	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86057	LO-PRO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10 MM I.D.
86078	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86079	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86080	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86081	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86082	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86083	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86084	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86085	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86086	LO-CONTOUR ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86107	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86108	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86109	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86110	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86111	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86112	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86113	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86114	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.

Página 2 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 62

1121480110

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril 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

86115	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86117	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED 10.0 MM I.D.
86199	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.5 MM I.D.
86200	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.0 MM I.D.
86201	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 5.5 MM I.D.
86202	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86203	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86204	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86205	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86206	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.5 MM I.D.
86207	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.0 MM I.D.
86208	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 9.5 MM I.D.
86209	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 4.0 MM I.D.
86212	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.0 MM I.D.
86213	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 6.5 MM I.D.
86214	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.0 MM I.D.
86215	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 7.5 MM I.D.
86216	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFED 8.0 MM I.D.
86221	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 2.0 MM I.D.
86222	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 2.5 MM I.D.
86223	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.0 MM I.D.
86224	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.5 MM I.D.
86225	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.0 MM I.D.
86226	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.5 MM I.D.
86227	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.0 MM I.D.
86228	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.5 MM I.D.
86229	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 6.0 MM I.D.
86230	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 7.0 MM I.D.
86231	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 8.0 MM I.D.
86232	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.0 MM I.D., 2.9 O.D.
86233	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 2.5 MM I.D., 3.6 O.D.
86234	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.0 MM I.D., 4.2 O.D.
86235	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 3.5 MM I.D., 4.9 O.D.
86236	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.0 MM I.D., 5.5 O.D.
86237	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 6.2 O.D.
86238	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 6.8 O.D.
86239	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.5 O.D.
86240	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.2 O.D.
86241	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 8.8 O.D.
86242	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS, NON DEHP, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 9.5 O.D.
86263	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.0 MM I.D.

Página 3 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 65 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 65 - 63

1-214-1111

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril 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

86264	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 3.5 MM I.D.
86265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.0 MM I.D.
86266	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 4.5 MM I.D.
86267	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.0 MM I.D.
86268	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 5.5 MM I.D.
86269	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.0 MM I.D.
86270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 6.5 MM I.D.
86271	ORAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLES 7.0 MM I.D.
86283	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.0 MM I.D.
86284	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 3.5 MM I.D.,
86285	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.0 MM I.D.,
86286	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 4.5 MM I.D.,
86287	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.0 MM I.D.,
86288	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 5.5 MM I.D.,
86289	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.0 MM I.D.,
86290	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 6.5 MM I.D.,
86291	NASAL RAE TRACHEAL TUBE CUFFLESS, 7.0 MM I.D.,
86385	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86387	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86389	MICROLARYNGEAL ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86394	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.0 MM I.D., 7.5 MM O.D. US
86395	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 5.5 MM I.D., 7.9 MM O.D. US
86397	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 4.5 MM I.D., 7.0 MM O.D. US
86398	LASER ORAL TRACHEAL TUBE DUAL CUFFED, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 8.5 MM O.D. US
86442	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.0 MM, OD 4.3 MM
86443	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 3.5 MM, OD 4.9 MM
86444	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.0 MM, OD 5.6 MM
86445	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 4.5 MM, OD 6.2 MM
86446	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.0 MM, OD 6.9 MM
86447	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 5.5 MM, OD 7.5 MM
86448	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.2 MM
86449	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86450	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.5 MM
86451	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.2 MM
86452	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 10.8 MM
86453	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.4 MM
86454	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86455	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.8 MM
86456	HI-LO ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED, INTERMEDIATE, MURPHY EYE, ID 10.0 MM,

Página 4 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 44 - 25 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 20

01-8446173

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril 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

	OD 13.5 MM
86541	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 2.5 MM, OD 4.0 MM
86542	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.0 MM, OD 4.7 MM
86543	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 3.5 MM, OD 5.3 MM
86544	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.0 MM, OD 6.0 MM
86545	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 4.5 MM, OD 6.7 MM
86546	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.0 MM, OD 7.3 MM
86547	TRACHEAL TUBE CUFFLESS, REINFORCED, ID 5.5 MM, OD 8.0 MM
86548	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.0 MM, OD 8.4 MM
86549	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 6.5 MM, OD 8.9 MM
86550	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.0 MM, OD 9.7 MM
86551	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 7.5 MM, OD 10.3 MM
86552	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.0 MM, OD 11.0 MM
86553	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 8.5 MM, OD 11.6 MM
86554	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.0 MM, OD 12.1 MM
86555	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFED REINFORCED, MURPHY EYE, ID 9.5 MM, OD 12.9 MM
86652	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 2.5 MM I.D.
86653	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.0 MM I.D.
86654	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 3.5 MM I.D.
86655	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.0 MM I.D.
86656	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 4.5 MM I.D.
86657	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.0 MM I.D.
86658	ORAL/NASAL TRACHEAL TUBE CUFFLESS 5.5 MM I.D.
95894	BRONCHO CATH 39FR LEFT BX 1
96360	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
96365	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
96370	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
96375	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I.D
96380	NASAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
110860	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.0 MM I.D., 9.0 MM O.D., 22.0 MM
110865	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 6.5 MM I.D., 9.8 MM O.D., 22.0 MM
110870	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.0 MM I.D., 10.4 MM O.D., 24.0 MM
110875	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 7.5 MM I.D., 11.2 MM O.D., 26.0 MM
110880	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.0 MM I.D., 11.8 MM O.D., 27.0 MM
110885	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 8.5 MM I.D., 12.6 MM O.D., 29.0 MM
110890	EVAC ORAL TRACHEAL TUBE, SEALGUARD, MURPHY EYE, 9.0 MM I.D., 13.1 MM O.D., 30.0 MM
124175	HI-LO EVAC 7.5MM BX10
124180	HI LO EVAC 8.0MM BX10

Página 5 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 42

0103440000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril 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

124185	HI LO EVAC 8,5MM BX10
324165	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 6.5 MM I.D.
324170	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.0 MM I.D.
324175	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 7.5 MM I.D.
324185	HI-LO EVAC TRACHEAL TUBE 8.5 MM I.D.
M-213930-18	SILVERLINING SYSTEM FOR NASAL CPAP SYSTEMS
76251	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.0 MM I.D
76255	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 5.5 MM I.D
76260	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.0 MM I.D
76265	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 6.5 MM I.D
76270	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.0 MM I.D
76275	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 7.5 MM I.D
76280	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.0 MM I.D
76285	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 8.5 MM I.D
76290	ORAL RAE TRACHEAL TUBE WITH TAPERGUARD CUFF 9.0 MM I.D
85353	GTL FLO S CATH VAC 12 BX 100
85354	SUCT CATH GTL FLO VAL 14F
85355	GTL FLO S CATH VAC 16F BX100
85863	INTUBATING STYLET 6 FR/CH (2.0 MM)
85864	INTUBATING STYLET 10 FR/CH (3.3 MM)
85865	INTUBATING STYLET 14 FR/CH (4.7 MM)
85878	TRACHEAL TUBE RESTRAINT CA 100
85885	BRONCH-CATH ENDOBRONCHIAL TUBE RIGHT 35FR
125028	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 28 FR/CH (9.3 MM)
125032	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 32 FR/CH (10.7 MM)
125035	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 35 FR/CH (11.7 MM)
125037	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 37 FR/CH (12.3 MM)
125039	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 39 FR/CH (13.0 MM)
125041	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT 41 FR/CH (13.7MM)
125135	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
125137	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
125139	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
125141	ENDOBRONCHIAL TUBE, LEFT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)
126035	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 35 FR/CH (11.7 MM)
126037	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 37 FR/CH (12.3 MM)
126039	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 39 FR/CH (13.0 MM)
126041	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT 41 FR/CH (13.7 MM)
126135	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 35 FR/CH (11.7 MM)
126137	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 37 FR/CH (12.3 MM)
126139	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 39 FR/CH (13.0 MM)
126141	ENDOBRONCHIAL TUBE, RIGHT WITH CPAP 41 FR/CH (13.7 MM)

Página 6 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28

Teléfono: 4700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019012111 DE 3 de Abril 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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 230095
RADICACIÓN: 20191058139
FECHA DE RADICACIÓN: 29 03 2019

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ABRIL 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: jmarinc, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/04/05
10:50:24 COT
Razón: Ingreso
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Ministerio de Salud y Protección Social
11 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FOTOCOPIA DEL QUE RESPONDE LA
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 7 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

111 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos