

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

RESOLUCIÓN No. 2020000126 DE 13 de Enero de 2020  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.** - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA NUTRICION ENTERAL-  
JERINGAS PARASONDAS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL  
MARCA: CAIR™ / NUTRICAIR® / ENFIT™  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021001  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): CAIR LGL CON DOMICILIO EN FRANCIA  
IMPORTADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
H&C LOGISTIC SERVICE S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA – CUNDINAMARCA.  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN<br>EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|----------------------------------------------|-------------------------|
| POLICLORURO DE VINILO PVC                    | 100                     |
| POLIURETANO PU                               | 100                     |
| POLIPROPILENO DE ALATA DENSIDAD PPHD         | 100                     |
| ABS EN LOS CONECTORES                        | 100                     |

USOS: LAS JERINGAS PARASONDAS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL NUTRICAIR™ CON ENFIT ESTÁN DESTINADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ENTERALES (HIDRATACIÓN, ALIMENTACIÓN, FÁRMACOS). PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIÓN ES OBLIGATORIO EXTRAER Y ADMINISTRAR A TRAVÉS DE LOS DISPOSITIVOS DE NUTRICIÓN ENTERAL EQUIPADOS CON EMPALMES ENFIT (SONDAS, ACCESORIOS, TUBOS, PROLONGADORES...) PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES DE NEONATOLOGÍA, PEDIATRÍA Y ADULTOS. SON DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES DESECHABLES. SON JERINGAS SIN AGUJAS  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA DE LAS JERINGAS NUTRICIÓN ENTERAL., EMBALAJE UNITARIO. CAJA POR 10 UNIDADES, 15 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 40 UNIDADES, 50 UNIDADES, 60 UNIDADES, 75 UNIDADES, 100 UNIDADES, 150 UNIDADES, 200 UNIDADES. CAJA X 4 UNIDADES, CAJA X 16 UNIDADES CAJA X 480 UNIDADES.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| FAMILIA                                                                       | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JERINGAS PARA SONDAS ENTERALES Y KIT DE JERINGA PARA SONDAS ENTERAL CON ENFIT | NCE01SE - NCE02SE - NCE05SE –<br>NCE10SE - NCE20SE - NCE50SE –<br>NCE01SEC - NCE02SEC - NCE05SEC –<br>NCE10SEC - NCE20SEC - NCE50SEC –<br>NCE01MSE - NCE02MSE - NCE05MSE -<br>NCE10MSE - NCE20MSE - NCE50MSE -<br>NCE5208SEK - NCE5206SEK -<br>NCE2208SEK - NCE5000SEK -<br>NCE52066SEK - NCE05158SEK –<br>NCE000SEK. |

VIDA ÚTIL: 59 MESES  
EXPEDIENTE NO.: 20173335  
RADICACIÓN NO.: 20191233470  
FECHA DE RADICACIÓN: 26 11 2019

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2020000126 DE 13 de Enero de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

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

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

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000018 DE 13 de enero de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA NUTRICION ENTERAL - SONDAS Y ACSESORIOS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL

CAIR™ / NUTRICAIR® / ENFIT™

INVIMA 2019DM-0020950

IMPORTAR Y VENDER

HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

CAIR LGL CON DOMICILIO EN FRANCIA

HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

H&C LOGISTIC SERVICE S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA – CUNDINAMARCA.

INVASIVO

IIA

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|-------------------------------------------|-------------------------|
| POLICLORURO DE VINILO PVC                 | 100                     |
| POLIURETANO PU                            | 100                     |
| POLIPROPILENO DE ALATA DENSIDAD PPHD      | 100                     |
| ABS EN LOS CONECTORES                     | 100                     |

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LAS SONDAS DE NUTRICIÓN ENTERAL NUTRICAIR (GÁSTRICAS, DUODENALES Y YEYUNALES) SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ENTERALES PARA LA HIDRATACIÓN, ALIMENTACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS POR VÍA ENTERAL, A CORTO O MEDIO PLAZO, PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES DE NEONATOLOGÍA, PEDIATRÍA Y ADULTOS. VIENEN CON EMPALME ENFIT PARA SU ACOPLE A SISTEMA DE GRAVEDAD O BOMBA DE INFUSIÓN. ACCESORIOS PARA SONDAS ENTERALES CON ENFIT. SON DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES DESECHABLES.

EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA DE LAS SONDAS, ACCESORIOS, NUTRICIÓN ENTERAL CON SUS LÍNEAS DE EXTENSIÓN., EMBALAJE UNITARIO. CAJA POR 10 UNIDADES, 15 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 40 UNIDADES, 50 UNIDADES, 60 UNIDADES, 75 UNIDADES, 100 UNIDADES, 150 UNIDADES, 200 UNIDADES.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| FAMILIA                                                    | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SONDAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL POR GRAVEDAD CON ENFIT      | NCE9011N - NCE9011 YHN - NCE9012H - NCE9012N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SONDAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON ENFIT                   | NCE4002N - NCE6002N - NCE6002YHN - NCE7002N - NCE7002YHN - NCE7045YHN - NCE7802N                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| SONDAS DE ALIMENTACIÓN ENTERAL PEDIÁTRICA EN PVC CON ENFIT | NCE04P - NCE05P - NCE06P - NCE08P – NCE10P - NCE104P - NCE105P - NCE106- NCE108P – NCE110P                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ACCESORIOS DE SONDAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL CON ENFIT   | NCE100A - NCE101A - NCE102A - NCE103A - NCE104A - NCE105A - NCE200A - NCE400A - NCE20C – NCE100C - NCE115C - NCE152C - NCE201C - NCE208C - NCE221C - NCE228C - NCE301C - NCE302C - NCE1210E - NCE1215E - NCE1315E - NCE1340E - NCE1215NE - NCE300R - NCE05S – NCE10S - NCE15S - NCE20S - NCE25S - NCE20NS - NCE05SO - NCE100Y – NCE100NY - NCE101Y - NCE102Y - NCE200Y |

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA D RADICACIÓN:

59 MESES

20173333

20191233456

26 11 2019



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

**RESOLUCIÓN No. 2020000018 DE 13 de enero de 2020**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

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

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

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