



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201006771 de fecha 15 de enero de 2020, la Doctora ADRIANA DURÁN FERNÁNDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC, solicitó Registro Sanitario para el producto MINIONE FEEDING DEVICE a favor de APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020005198 de fecha 12 de mayo de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario el que se aclare la presentación comercial del implante (ejemplo: unidad, caja x 10 unidades, x 20 unidades, etc), toda vez que la información suministrada en el formulario "El sistema de embalaje consta de un sistema de barrera estéril y un embalaje protector no es satisfactorio acorde con el artículo 18 literal a) del decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar formulario corregido en el sentido de incluir el listado de referencias del producto MINIONE FEEDING DEVICE en el ítem REFERENCIAS toda vez que el listado se encuentra como anexo, lo anterior acorde con el artículo 18 literal a) del decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar Descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico, emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el modo de desecho o disposición final del dispositivo médico toda vez que en el método de desecho aportado folio 123 no tiene ninguna recomendación especial de desecho, lo anterior acorde con el artículo 18 literal f) del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20201164494 de fecha 14 de septiembre de 2020, la Doctora ADRIANA DURÁN FERNÁNDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC, allegó respuesta al Auto N° 2020005198 de fecha 12 de mayo de 2020.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. 2020005198 de fecha 12 de mayo de 2020, para dar cumplimiento al punto uno y dos (1 y 2) se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de la presentación comercial: Por unidad, cada empaque incluye: 1 dispositivo Mini-One con o sin balón, con o sin accesorios y en la inclusión del listado de referencias. Considerándose una respuesta SATISFACTORIA a los puntos 1° y 2°.

Para dar cumplimiento al punto tres (3) el interesado allegó método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

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

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MINIONE FEEDING DEVICE

MARCA: AMT; Mini ONE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0022257

Página 1 de 11



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MAS MED LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
ACONDICIONADOR(ES): MASBEAUTY S.A.S con domicilio en PUERTO COLOMBIA - ATLANTICO;
MAS MED LIMITADA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
MASBEAUTY S.A.S con domicilio en PUERTO COLOMBIA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

• CUERPO, TUBO, GLOBO, PICO DE PATO:	SILICONA DE GRADO MÉDICO
• VÁLVULA DE LLENADO:	CARCASA DE POLICARBONATO, RESORTE DE ACERO INOXIDABLE, VÁSTAGO DE SILICONA.
• ENCLAVAMIENTO:	PLÁSTICO DE GRADO MÉDICO.
• ADHESIVA:	ADHESIVA DE SILICONA DE GRADO MÉDICO.

USOS: LOS DISPOSITIVOS MINIONE BALLOON BUTTON Y MINIONE CAPSULE NON-BALLOON BUTTON, SE UTILIZAN PARA PROPORCIONAR NUTRICIÓN, MEDICAMENTOS Y ACCESO DE DESCOMPRESIÓN A UN PACIENTE DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO A TRAVÉS DE UNA ESTOMA ESTABLECIDO. EL DISPOSITIVO NO REQUIERE ENDOSCOPIA PARA SU EXTRACCIÓN O REEMPLAZO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

POR UNIDAD, CADA EMPAQUE INCLUYE: 1 DISPOSITIVO MINI-ONE CON O SIN BALÓN, CON O SIN ACCESORIOS.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

M1-5-1208	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1208-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1210	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1210-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1212	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1212-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1215	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1215-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1217	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1217-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1220	12FR Mini ONE® Balloon Button:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-5-1220-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1223	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1223-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1225	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1225-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1227	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1227-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1230	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1230-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1235	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1235-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1240	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1240-I	12FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1408	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1408-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1410	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1410-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1412	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1412-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1415	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1415-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1417	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1417-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1420	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1420-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-5-1423	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1423-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1425	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1425-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1427	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1427-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1430	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1430-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1435	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1435-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1440	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1440-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1444	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1444-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1450	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1450-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1455	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1455-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1460	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1460-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1465	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1465-I	14FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1610	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1610-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1612	16FR Mini ONE® Balloon Button:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-5-1612-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1615	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1615-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1617	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1617-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1620	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1620-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1623	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1623-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1625	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1625-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1627	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1627-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1630	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1630-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1635	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1635-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1640	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1640-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1644	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1644-I	16FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1810	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1810-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1812	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1812-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-5-1815	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1815-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1817	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1817-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1820	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1820-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1823	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1823-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1825	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1825-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1827	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1827-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1830	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1830-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1835	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1835-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1840	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1840-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1844	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1844-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1850	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1850-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1860	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-1860-I	18FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2010	20FR Mini ONE® Balloon Button:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-5-2010-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2012	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2012-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2015	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2015-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2017	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2017-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2020	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2020-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2023	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2023-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2025	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2025-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2027	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2027-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2030	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2030-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2035	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2035-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2040	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2040-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2044	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2044-I	20FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2415	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2415-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:

Página 7 de 11



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-5-2417	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2417-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2420	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2420-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2423	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2423-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2425	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2425-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2427	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2427-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2430	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2430-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2435	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2435-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2440	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2440-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2444	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-5-2444-I	24FR Mini ONE® Balloon Button:
M1-2-1410	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1410-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1412	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1412-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1415	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1415-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1417	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-2-1417-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1420	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1420-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1425	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1425-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1430	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1430-I	14FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1812	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1812-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1815	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1815-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1817	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1817-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1820	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1820-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1824	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1824-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1830	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1830-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1834	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1834-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1844	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-1844-I	18FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2017	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2017-I	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:

Página 9 de 11

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28

Teléfono: 01 (02) 488 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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

M1-2-2024	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2024-I	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2034	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2034-I	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2044	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2044-I	20FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2417	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2417-I	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2424	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2424-I	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2434	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2434-I	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2444	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
M1-2-2444-I	24FR Mini ONE™ Capsule Non-Balloon Button:
8-1211	12" Bolus Feeding Set w/ Single Port Adapter
4-3000	AMT Clamp™ Device:
4-5000	AMT Introducer/Stiffener:
IP-1218	AMT Initial Placement GI Kit:
IP-1218-S	AMT Initial Placement GI Kit:
IP-DIL	AMT Initial Placement Dilator Kit:
TRN101	Male ENFit to Male Luer Adapter:
TRN102	Male ENFit to Stepped Male Adapter:
TRN201	Female Luer/Oral to Female ENFit Adapter:
TRN202	Female Catheter to Female ENFit Adapter:
TRN203	Y-Port to Female ENFit Adapter:



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. 2020036707 DE 27 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y resolución número 2020036193 del 23 de Octubre de 2020.

TRN204	Rigid Med-port Y-Port to Female ENFit Adapter:
--------	--

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20175421
RADICACIÓN No.: 20201006771
FECHA RADICADO INICIAL: 15/01/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportados mediante radicado 20201006771 de fecha 15 de enero de 2020.

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

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Octubre de 2020

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Validity unknown

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2020.10.27
19:31:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021023020 DE 10 de Junio de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20175421

RADICACIÓN: 20211107155

FECHA: 02/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022257

VIGENCIA: 27/10/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020036707 de 27 de Octubre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022257 para el producto MINIONE FEEDING DEVICE, a favor de APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211107155 radicado el 02/06/2021, la Doctora ADRIANA DURAN FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2020036707 del 27 de octubre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022257 a favor de APPLIED MEDICAL TECHNOLOGY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MINIONE FEEDING DEVICE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE IMPORTADOR MASBEAUTY S.A.S Y MAS MED LIMITADA, QUEDANDO:

M&M EQUIPOS MÉDICOS S.A.S.

Con domicilio en: CALLE 98 NO. 70 - 91, OFICINA 911 BOGOTÁ D.C.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR MASBEAUTY S.A.S Y MAS MED LIMITADA, QUEDANDO:

M&M EQUIPOS MÉDICOS S.A.S.

Con domicilio en: CARRERA 71 A NO. 116 A – 75 BOGOTÁ D.C.

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.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021023020 DE 10 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validity unknown

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021.06/15
18:01:43 -05
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2