

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

RESOLUCIÓN No. 2022010418 DE 5 de Mayo de 2022  
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y 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: TUBO ENDOTRAQUEAL - TUBO ENDOTRAQUEAL ,  
MARCA: MEDEX  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025213**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): RICHARD WOLF GMBH con domicilio en ALEMANIA  
FABRICANTE(S): MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: Ila  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO       | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SECCIÓN TUBULAR                                 | CLORURO DE POLIVINILO GRADO MÉDICO ATOXICO (PVC). DI – OCTIL- FTALATO GRADO ALIMENTICIO COMO PLASTIFICANTE (DOP) |
| ADAPTADOR                                       | CLORURO DE POLIVINILO GRADO MÉDICO ATOXICO (PVC). DI – OCTIL- FTALATO GRADO ALIMENTICIO COMO PLASTIFICANTE (DOP) |
| CONECTOR CON BALON (PARA REFERENCIAS CON BALÓN) | CLORURO DE POLIVINILO GRADO MÉDICO ATOXICO (PVC). DI – OCTIL- FTALATO GRADO ALIMENTICIO COMO PLASTIFICANTE (DOP) |

USOS: SE USA PRINCIPALMENTE PARA EXTRAER SECRECIONES DE LA TRÁQUEA, ASÍ COMO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO O GASES ANESTÉSICOS AL PACIENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE X UNIDAD, BOLSA PLÁSTICA X 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022010418 DE 5 de Mayo de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

|                             | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA               |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| FAMILIA                     |                                           |
| TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 6,0 (TECB6,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 6,5 (TECB6,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 7,0 (TECB7,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 7,5 (TECB7,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 8,0 (TECB8,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 8,5 (TECB8,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 9,0 (TECB9,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN 9,5 (TECB9,5) |
| TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 1,5 (TESB1,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 2,0 (TESB2,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 2,5 (TESB2,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 3,0 (TESB3,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 3,5 (TESB3,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 4,0 (TESB4,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 4,5 (TESB4,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 5,0 (TESB5,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 5,5 (TESB5,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 6,0 (TESB6,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 6,5 (TESB6,5) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 7,0 (TESB7,0) |
|                             | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 7,5 (TESB7,5) |
|                             |                                           |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022010418 DE 5 de Mayo de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

|  |                                           |
|--|-------------------------------------------|
|  | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 8,0 (TESB8,0) |
|  | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 8,5 (TESB8,5) |
|  | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 9,0 (TESB9,0) |
|  | TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALÓN 9,5 (TESB9,5) |
|  | CON Y SIN MARCAS DE LONGITUD              |

VIDA ÚTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20226413

RADICACIÓN No.:20221077073

FECHA DE RADICACION.:04/05/2022

**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.

**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 5 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: agomezs Revisó: Proyectó: Técnico: agomezs