



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

RESOLUCION No. 2022017813 DE 16 de Junio 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: 20121927

RADICACIÓN: 20221091893

FECHA: 20/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015790

VIGENCIA: 06/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017000630 del 6 de Enero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015790, para el producto ENDOTRACTICAL TUBES WITH AND WITHOUT CUFF a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017020455 de 22 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000630 del 6 de Enero de 2017 en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019012723 DE 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000630 del 6 de Enero de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020030384 de 15 de Septiembre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2017000630 del 6 de Enero de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022008103 de 20 de Abril de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2017000630 del 6 de Enero de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS, STICKERS Y ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221091893 radicado el 20/05/2022, el Señor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION 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. 2017000630 del 6 de Enero de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015790 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ENDOTRACTICAL TUBES WITH AND WITHOUT CUFF, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE:



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

RESOLUCION No. 2022017813 DE 16 de Junio 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.

Teleflex Medical

Con domicilio en: 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC USA 27560

ADICION DE REFERENCIAS:

- 100180030 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180035 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180040 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180045 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180050 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180055 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180060 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180065 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100180070 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181030 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181035 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181040 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181045 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181050 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181055 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181060 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 100181065 Preformed AGT Nasal Endotracheal Tube uncuffed/plain - Murphy
- 111780035 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780040 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780045 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780050 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780055 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780060 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780065 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff



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

RESOLUCION No. 2022017813 DE 16 de Junio 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.

- 111780070 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780075 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780080 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780085 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 111780090 Preformed AGT Oral Endotracheal Tube Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082050 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082055 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082065 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082085 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082090 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082095 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112082100 Endotracheal Tube oral/nasal Murphy Eye, High Volume, Low Pressure Cuff
- 112480025 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480030 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480035 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480040 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480045 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480075 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480085 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 112480090 RUSCHELIT® Safety Clear Tracheal Tube, oral/nasal, Magill
- 123120 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123122 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123124 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123126 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123130 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123132 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123134 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 123136 Robertazzi Nasopharyngeal Airway
- 5-12610



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

RESOLUCION No. 2022017813 DE 16 de Junio 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.

- 5-12611
- 5-12612
- 5-12613
- 5-12614
- 5-12615
- 5-12616
- 5-12617
- 5-12618
- 5-12906
- 5-12907
- 5-12908
- 5-12909
- 5-12910
- 5-15100
- 5-15101
- 5-15102
- 5-15103
- 5-15110
- 5-15120
- 5-16028
- 5-16035
- 5-16037
- 5-16039
- 5-16041
- 5-16128
- 5-16135
- 5-16137
- 5-16139
- 5-16141

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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022017813 DE 16 de Junio 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.

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 Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Ikindermannp

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/17
08:13:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia