



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

**RESOLUCION No. 2022021147 DE 8 de Julio 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:** 20221132012

**FECHA:** 01/07/2022

**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 Resolución No. 2022017813 DE 16 de Junio de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000630 del 6 de Enero de 2017, en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221132012 radicado el 01/07/2022, el Doctor 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 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. 2017000630 del 6 de Enero de 2017 que



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

**RESOLUCION No. 2022021147 DE 8 de Julio 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.

concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015790 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto ENDOTRACTICAL TUBES WITH AND WITHOUT CUFF, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

116101-000350 RUSCH BRONCHOPART® Carlens - Double lumen bronchial tube set (left)  
116101-000370 RUSCH BRONCHOPART® Carlens - Double lumen bronchial tube set (left)  
116101-000390 RUSCH BRONCHOPART® Carlens - Double lumen bronchial tube set (left)  
116101-000410 RUSCH BRONCHOPART® Carlens - Double lumen bronchial tube set (left)

**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 8 de Julio de 2022

**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

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/07/08  
12:40:55 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia