

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

RESOLUCION No. 2021006379 DE 2 de Marzo de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20191788  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022433

RADICACIÓN: 20201233903  
VIGENCIA: 23/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020040567 del 23 de Diciembre de 2020, el Invima concedió Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0022433 para el producto HMES HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS - INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD Y DE CALOR HME a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20201233903 radicado el 07 de diciembre de 2020, el señor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO actuando en calidad de apoderado de la sociedad TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020040567 del 23 de Diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO el cual es incorrecto, debe figurar de la siguiente manera: **NO INVASIVO** y no se incluyó la vida útil de **5 años** en la base de datos.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2020040567 del 23 de Diciembre de 2020. en el sentido de modificar en su artículo primero, el TIPO DE DISPOSITIVO, quedando así:

(...)

|                                               |                                                                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE | DIEZ (10) AÑOS A                                                                               |
| PRODUCTO:                                     | HMES HEAT AND MOISTURE EXCHANGERS - INTERCAMBIADORES DE HUMEDAD Y DE CALOR HME                 |
| MARCA:                                        | TRACH-VENT®; HUMID-VENT®; HUMID-FLO®; GIBECK®; TELEFLEX®                                       |
| REGISTRO SANITARIO NO.:                       | INVIMA 2020DM-0022433                                                                          |
| TIPO DE REGISTRO:                             | IMPORTAR Y VENDER                                                                              |
| TITULAR(ES):                                  | TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                |
| FABRICANTE(S):                                | TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA; TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA |
| IMPORTADOR(ES):                               | TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                |
| ACONDICIONADOR(ES):                           | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA                 |
| TIPO DE DISPOSITIVO                           | NO INVASIVO                                                                                    |
| RIESGO:                                       | IIA                                                                                            |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021006379 DE 2 de Marzo de 2021

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 10011                                     |                                                               |
| Carcasa HV Mini                           | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo |
| Pegante HV Mini                           | Adhesivo Universal UHU                                        |
| Tira de Micropozos                        |                                                               |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                   |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                             |
| Papel kraft                               | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco                |
| 11112                                     |                                                               |
| HV 1 Lado Seco                            | Polipropileno                                                 |
| HV 1 Lado Húmedo                          | Polipropileno                                                 |
| Tira de Micropozos                        |                                                               |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                   |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                             |
| Papel kraft                               | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco                |
| 11132                                     |                                                               |
| HV 1 Lado Húmedo                          | Polipropileno                                                 |
| Tapón Luer                                | ABS                                                           |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO |                                                               |
| COMPOSICIÓN CUALITATIVA                   |                                                               |
| HV 1 con Puerto Lado Seco                 | Polipropileno                                                 |
| Tira de Micropozos                        |                                                               |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                   |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                             |
| Papel kraft                               | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco                |
| 13312                                     |                                                               |
| Disolvente de Unión                       | Diclorometano GR                                              |
| HV 2 Lado Húmedo                          | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo |
| HV 2P Lado Seco                           | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo |
| Tapón Luer                                | ABS                                                           |
| Tira de Micropozos                        |                                                               |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                   |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                             |
| Papel kraft                               | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco                |
| 14412                                     |                                                               |
| Disolvente de Unión                       | Diclorometano GR                                              |
| HV 2 Lado Húmedo                          | Copolímero de Metacrilato de                                  |

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

RESOLUCION No. 2021006379 DE 2 de Marzo de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

|                                           |                                                                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo                                                                 |
| HV 2S Lado Seco                           | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo                                    |
| Tira de Micropozos                        |                                                                                                  |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                                                      |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                                                                |
| Papel kraft                               | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco                                                   |
| 17732                                     |                                                                                                  |
| Disolvente de Unión                       | Diclorometano GR                                                                                 |
| HV 2S Lado Seco                           | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo                                    |
| Tubo Flex Smooth-BOR                      | EVA (Copolímero de Etileno-Acetato de Vinilo)                                                    |
| HV 2S DC Lado Seco                        | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo                                    |
| Carcasa HV Mini                           | Copolímero de Metacrilato de Metilo (MMA) y Acrilato de Etilo                                    |
| Pegamento Termofusible                    | Gránulo blanco                                                                                   |
| Tira de Micropozos                        |                                                                                                  |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                                                      |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                                                                |
| Papel kraft                               | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco                                                   |
| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                          |
| 19912                                     |                                                                                                  |
| Humid-Flo Lado Seco                       | Polipropileno                                                                                    |
| Humid-Flo Lado Húmedo                     | Polipropileno                                                                                    |
| Humid-Flo con Bloque Giratorio            | Polipropileno                                                                                    |
| Humid-Flo con Bobina                      | Policarbonato                                                                                    |
| Junta Tórica                              | Silicona de durómetro 40A de grado médico clase IV con recubrimiento de Parileno                 |
| Tira de Micropozos                        |                                                                                                  |
| Salado                                    | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                                                      |
| No salado                                 | Vaso de Agua - Silicato de Sodio<br>Papel kraft - Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco |
| 41112                                     |                                                                                                  |
| Carcasa Trach Vent                        | Polipropileno                                                                                    |
| Tira de Micropozos                        |                                                                                                  |
| Sal                                       | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                                                                      |
| Vaso de agua                              | Silicato de Sodio                                                                                |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021006379 DE 2 de Marzo de 2021

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

|                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Papel kraft                                   | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco |
| 41131                                         |                                                |
| Carcasa Trach Vent                            | Polipropileno                                  |
| Tira de Micropozos                            |                                                |
| Sal                                           | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                    |
| Vaso de agua                                  | Silicato de Sodio                              |
| Papel kraft                                   | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco |
| 41312                                         |                                                |
| Carcasa Trach Vent+                           | Polipropileno                                  |
| Bloqueo de válvula                            | Polipropileno                                  |
| Trach Vent+<br>Válvula totalmente de silicona | Silicona                                       |
| Tira de Micropozos                            |                                                |
| Sal                                           | Cloruro de Calcio 2-Hidrato                    |
| Vaso de agua                                  | Silicato de Sodio                              |
| Papel kraft                                   | Papel Kraft Blanqueado y de Rendimiento Blanco |

USOS:

INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD Y FILTRO BACTERIANO/VIRAL COMBINADOS PARA LA HUMIDIFICACIÓN Y FILTRACIÓN BACTERIANA/VIRAL DURANTE ANESTESIA Y CUIDADO VENTILATORIO. EL JUICIO CLÍNICO EXPERTO SE DEBE UTILIZAR PARA EVALUAR LOS REQUISITOS E HUMIDIFICACIÓN DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X20 UNIDADES, CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X30 UNIDADES, CAJA X50 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                    |
|-----------------------------|--------------------------------|
| 10011                       | Gibeck Humid-Vent Mini         |
| 11112                       | Gibeck Humid-Vent 1            |
| 11132                       | Gibeck Humid-Vent 1 con Puerto |
| 13312                       | Gibeck Humid-Vent 2 con Puerto |
| 14412                       | Gibeck Humid-Vent 2 S          |
| 17732                       | Gibeck Humid-Vent 2S Flex DC   |
| 19912                       | Gibeck Humid-Flo ® HME         |
| 41112                       | Gibeck Trach-Vent              |
| 41131                       | Gibeck Trach-Vent T            |
| 41312                       | Gibeck Trach-Vent+             |

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20191788

RADICACIÓN NO.:

20201204313

FECHA DE RADICACIÓN:

04 11 2020



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. 2021006379 DE 2 de Marzo de 2021**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

**Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: obautistah Revisó: cordina\_varios