

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

RESOLUCION No. 2023040562 de 4 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20142473

RADICACIÓN: 20231226676

FECHA: 24/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018854

VIGENCIA: 30/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046676 del 30 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018854 para el producto SYSTEM CANNULA/NEDDLE FOR ACCESS TO THE PERIPHERAL NERVE SYSTEM/ SISTEMA DE CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO Y EPIDURAL., a favor de LM INSTRUMENTS S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019057753 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046676 del 30 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231226676 radicado el 24/08/2023, el(a) Doctor(a) SARA PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y 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. 2018046676 del 30 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018854 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SYSTEM CANNULA/NEDDLE FOR ACCESS TO THE PERIPHERAL NERVE SYSTEM/ SISTEMA DE CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO Y EPIDURAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A.
Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 51
BOGOTA, COLOMBIA

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

RESOLUCION No. 2023040562 de 4 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

LM INSTRUMENTS S.A.
Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 48
BOGOTA, COLOMBIA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

001285-70	SonoPlex II Facet
001285-71	SonoPlex II Facet
001285-72	SonoPlex II Facet
001285-74	SonoPlex II Facet
001285-75	SonoPlex II Facet
001285-76	SonoPlex II Facet
001285-78	SonoPlex II Facet
001285-77	SonoPlex II Facet
001285-95	SonoPlex II Facet
001287-70	SonoPlex II Facet S
001287-71	SonoPlex II Facet S
001287-72	SonoPlex II Facet S
001287-74	SonoPlex II Facet S
001287-76	SonoPlex II Facet S
001287-77	SonoPlex II Facet S
001287-95	SonoPlex II Facet S
001285-31G	SonoPlex II
001285-31J	SonoPlex II
001287-88	SonoPlex II Facet S
001287-78	SonoPlex II Facet S
001287-85	SonoPlex II Facet S
001287-81	SonoPlex II Facet S

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. 2023040562 de 4 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 4 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/04
15:40:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181053526 de fecha 20 de Marzo de 2018, el Doctor JUAN FRANCISCO SANCHEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CANNULA/NEEDLE FOR ACCESS TO THE PERIPHERAL NERVE SYSTEM/ CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO - CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018009701 de fecha 14 de Agosto de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar formulario corregido con el nombre del producto a Sistema, toda vez que varios de los componentes requieren de registro sanitario por separado, junto con la declaración de conformidad donde se evidencie el nombre y la garantía que el producto no se va a comercializar por separado.*
- 2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo a III, toda vez que tiene una aguja de uso epidural que hace parte del sistema nervioso central, así como dentro del nombre del producto también debe estar el componente epidural.*
- 3. Excluir la información y referencias del producto que se evidencia en el folio 238, toda vez que corresponde a un equipo y requiere de registro sanitario por separado.*
- 4. Allegar la declaración de conformidad del catéter, toda vez que solo se evidencia el de los diferentes tipos de agujas.*
- 5. Allegar reporte de análisis y pruebas de trazas de óxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable.*
- 6. Allegar el estudio de estabilidad de la vida útil declarada a 5 años, toda vez que lo aporta, con traducción al español.*
- 7. Allegar el sticker del importador con el nuevo nombre del producto, de conformidad con el primer punto del auto requerimiento.*
- 8. Allegar el sticker del importador con el nombre completo del importador, toda vez que la razón social no se encuentra completa."*

Que mediante Radicado No. 2018190826 de fecha 18 de Septiembre de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., dio respuesta a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018009701 de fecha 14 de Agosto de 2018, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, toda vez que se aportó el formulario corregido con el cambio de nombre y riesgo del producto, junto con la declaración del fabricante con el nombre del producto y el sticker del importador donde lo cita, allega la declaración del fabricante donde se cita al catéter, el estudio de trazas de óxido de etileno.

Adicionalmente, el interesado aporta corregido el sticker con el nombre completo del importador y los estudios de estabilidad, sin embargo el estudio concluye 59 meses de envejecimiento, por lo anterior se mantiene dentro de la presente resolución la cantidad de tiempo de vida útil declarada a través del estudio aportado. Cabe destacar que para la aprobación de las referencias, se tomaron las que fueron allegadas en la solicitud inicial.



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento con el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	SYSTEM CANNULA/NEDDLE FOR ACCESS TO THE PERIPHERAL NERVE SYSTEM/ SISTEMA DE CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO Y EPIDURAL.
MARCA:	PAJUNK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018854
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	TUBO DE CANULA - AGUJA, BOBINA CATETER: AISI 304 (ACERO INOXIDABLE 1,4301) / ACERO INOXIDABLE EJE HUB: POLICARBONATO, PEGAMENTO DE POLICARBONATO: RESINA EPOXY / PC LEXAN / PP / POM RECUBRIMIENTO: NONOLINE, , SILICONA, POLIPROPILENO CATETER: PA, PP, POLICARBONATO, SRT, POLIAMIDA ALMOHADILLA: ESPUMA DE POLIETILENOENCOLADO MEDICO,
USOS:	TUBO DE INYECCION: PVC, PC, ABS,
	CABLE: ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO, CONEXIÓN REVESTIDA DE ESTAÑO, CONEXIÓN PERMEABLE, POLICARBONATO, POLIAMIDA, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE
	PAPEL DE SEGURIDAD / LAMINA SEGURIDAD: PAPEL SILICONADO / PAPEL + PE RECUBIERTO CON UN SISTEMA DE SILICONA LINA 8500
	ADAPATADOR DE SUJECION: JERINGA DE POLIPROPILENO, POLICARBONATO, POLIPROPILENO.
	FILTRO: MEMBRANA DE POLIETERSULFONA SUPOR, ACRILICO MODIFICADO.
	CRUZ DEL CATETER: POLICARBONATO
	CONTENEDOR CATETER: POLYPROPILO
	CANULA PERMANENTE: TUBO FEP
	COJIN DE SOPORTE: ESPUMA DE POLIETILENO CON ADHESIVO
	ADHESIVO PARA LA FRICCION DEL CATETER: ADHESIVO ACRILICO CON SOPORTE DE PVC
VIDA ÚTIL:	TAPA NO TEJIDA / HIDROCOLOIDE: SONTARA NO TEJIDA BLANCA CON ACRILICO ADHESIVO COMBINADO CON HIDROCOLOIDE
	HOUSING: ACRILICO MODIFICADO, ABS (ACRYL-BUTADIENO-STYROL)
	LAS AGUJAS ESTÀN DISEÑADAS PARA EL SUMINISTRO TEMPORAL DE ANESTÉSICOS CON EL FIN DE PROPORCIONAR ANESTESIA REGIONAL O PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE UN CATÈTER EPIDURAL
PRESENTACIONES	59 MESES
COMERCIALES:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 19G x 50mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, radiopaque marker (line); steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet Filter, bacterial filter 0,2µm FixoLong Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 19G x 50mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, radiopaque marker (line); steel stylet, graduation, packed in <i>white</i> catheter container
	Haemostylet FixoLong Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 19G x 30mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet Filter, bacterial filter 0,2µm FixoLong Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Clamping Adapter -yellow-
	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
PlexoLong NanoLine acc. Meier	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	FixoCath
	Clamping Adapter -yellow-



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 19G x 50mm, Facet Tip, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	FixoCath
	Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	FixoCath
	Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 21G x 30mm, Tuohy, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 25G x 500mm, distally closed, lateral eyes, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 18G x 50mm, Tuohy, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 900mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, steel stylet, graduation, packed in catheter container
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
PlexoLong NanoLine acc. Meier	Cannula/ Needle: 18G x 75mm, Tuohy, NanoLine coated, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Hub: LUER
	Catheter: 20G x 500mm, central opening, enhanced steel stylet, coil, radiopaque marker (line), graduation, packed in catheter container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 50mm, facet, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 75mm, Facet, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Locking Cap
	Feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Locking Cap
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 600mm, distally closed, 3 lateral eyes 120° out of line, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter:
	Diameter: 23G
	Length: 300mm
	Distal geometry: central orifice
	Proximal geometry: central orifice
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed markings 360° circumflex
	Stabilizer: teflonized steel stylet
	Stimulation: none
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard
	Packaging: container
	Insertion Aid: integrated
	Locking Cap: white
	Adapter: Clamping -yellow-
	Filter, MINI bacterial filter 0,2µm



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector
	Catheter: 20G x 600mm, distally closed, 3 lateral eyes 120° out of line, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 50mm, Tuohy, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 600mm, distally closed, 3 lateral eyes 120° out of line, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 150mm, Tuohy, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Locking Cap
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
SonoLong Echo NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 50mm, Tuohy, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Locking Cap
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

SonoLong Echo NanoLine	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
	Cannula/ Needle: 19G x 75mm, Tuohy, NanoLine coated, CornerStone, LuerLock, electrical connector, adaptable injection tube
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, fully radiopaque, fully US-opaque, enhanced teflonized steel stylet, packed in container equipped with integrated feeder
	Locking Cap
	Feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
StimuLong Plus	FixoLong
	Clamping Adapter -yellow-
	Cannula/ Needle: 19,5G x 50mm, Facet tip; Lacquer, LUER
	Connection Cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
StimuLong Plus	Clamping Adapter - white - , connector for stimulation
	Injection tube
	Cannula/ Needle: 19,5G x 100mm; Facet tip; Lacquer, LUER
	Connection Cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in catheter container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
StimuLong Plus	Clamping adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Cannula/ Needle: 19,5G x 150mm; Facet tip; Lacquer, LUER
	Connection Cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line) conductive wire with distal gold electrode, packed in catheter container equipped with integrated feeder
	Haemostylet



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
StimuLong Plus	Cannula/ Needle: 18G x 100mm; Tuohy tip; Lacquer, LUER
	Connection Cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line) conductive wire with distal gold electrode, packed in catheter container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
StimuLong Plus	Cannula/ Needle: 18G x 50mm; Tuohy tip; Lacquer, LUER
	Connection Cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line) conductive wire with distal gold electrode, packed in catheter container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
StimuLong Plus	Cannula/ Needle: 18G x 110mm; Tuohy tip; Lacquer, LUER
	Connection Cable
	Catheter: 20G x 900mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line) conductive wire with distal gold electrode, packed in catheter container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 0mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet tip; NanoLine coated
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 50mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 110mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 900mm, distal central orifice, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 60mm, SPROTTE® SPECIAL tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 120mm, SPROTTE® SPECIAL tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
StimuLong NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 150mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, distal central orifice, graduation circumflex 360°, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
StimuLong Sono	Connection cable
	Feeder
	Cannula/ Needle: 21G (0,90mm) x 105mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Permanent cannula: 18G x 75mm, pre-mounted, ends 5mm from distal end
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
StimuLong Sono	Cannula/ Needle: 21G (0,90mm) x 105mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Permanent cannula: 18G x 75mm, pre-mounted, ends 5mm from distal end
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: Sono 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Filter 0,2µm bacterial filter
StimuLong Sono	FixoLong
	Cannula/ Needle: 21G (0,90mm) x 64mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Permanent cannula: 18G x 51mm, pre-mounted, ends 5mm from distal end
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Injection tube
	Connection cable
StimuLong Sono	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Cannula/ Needle: 21G (0,90mm) x 64mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Permanent cannula: 18G x 51mm, pre-mounted, ends 5mm from distal end
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: Sono 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Injection tube



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Filter 0,2µm bacterial filter
	FixoLong
StimuLong Sono	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet tip; NanoLine, LUER
NanoLine	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
	Injection tube
	Connection cable
	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet tip; NanoLine coated
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
StimuLong Sono NanoLine	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
	Injection tube
	Connection cable
	Connection cable
	Cannula/ Needle: 17G x 50mm, Facet tip; NanoLine, LUER
StimuLong Sono NanoLine	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 19G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	FixoLong
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono NanoLine	Cannula/ Needle: 17G x 100mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 19G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono NanoLine	Cannula/ Needle: 17G x 50mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Connection cable
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 19G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono NanoLine	Cannula/ Needle: 19G x 50mm, Facet tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 50mm, Tuohy tip; NanoLine, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Injection tube
	Connection cable
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Feeder

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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

StimuLong Sono II NanoLine	Locking Cap
	Cannula/ Needle: 19G x 100mm, Facet tip, CornerStone, NanoLine, etched markings, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong Sono II NanoLine	Locking Cap
	Cannula/ Needle: Cannula/ Needle: 19G x 50mm, Facet tip, CornerStone, NanoLine, etched markings, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
StimuLong Sono II NanoLine	Locking Cap
	Cannula/ Needle: 19G x 150mm, Facet tip, CornerStone, NanoLine, etched markings, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono II NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 100mm, Tuohy tip, CornerStone, NanoLine, etched markings, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
StimuLong Sono II NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 50mm, Tuohy tip, CornerStone, NanoLine, etched markings, LUER
	Injection tube
	Connection cable
	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
StimuLong Sono II NanoLine	Feeder
	Locking Cap
StimuLong Sono II NanoLine	Cannula/ Needle: 18G x 150mm, Tuohy tip, CornerStone, NanoLine, etched markings, LUER
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter: 20G x 500mm, coil, distal central orifice, graduation, radiopaque marker (line), conductive wire with distal gold electrode, packed in container equipped with integrated feeder
	Haemostylet
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Clamping Adapter -white-, connector for stimulation
	Injection tube
	Connection cable
	Feeder
	Locking Cap
	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
E-Cath acc. Tsui	Diameter: 21G
	Length: 68mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 51mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 68,5mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 60mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 68mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Permanent Cannula: 18G x 51mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 68,5mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 60mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 68mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 51mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 68,5mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 60mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	[pre-mounted]
	FixoCath
	Locking Cap
	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
E- Cath acc. Tsui	Diameter: 21G
	Length: 94mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 75mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 92,5mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 80mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoCath
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 94mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 75mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 92,5mm
	Geometry:



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Central distal orifice, lateral orifice 80mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
E-Cath acc. Tsui	Diameter: 21G
	Length: 101mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 83mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 102mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 90mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Echogenicity: Standard
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 20G
	Length: 150mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Permanent Cannula: 16G x 133mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 149mm
	Distal geometry: central orifice, lateral orifice 140mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed markings 360° circumflex
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 20G
	Length: 150mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 16G x 133mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 149mm
	Distal geometry: central orifice, lateral orifice 140mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed markings 360° circumflex
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoCath
E-Cath acc. Tsui	Locking Cap
	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 101mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 83mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 102mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 90mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Fully radiopaque
	Echogenicity: Standard
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoCath
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 68mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 51mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 68,5mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 60mm from distal end

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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamid, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Fully radiopaque
	Echogenicity: Standard
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
	Ultrasound Cover: Safersonic 180mm x 1200mm
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 94mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 75mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 92,5mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 80mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamid, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
	Ultrasound Cover: Safersonic 180mm x 1200mm
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Length: 101mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 83mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter
	Diameter: 20G
	Length: 102mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 90mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0.2µm
	FixoLong
	Locking Cap
	Ultrasound Cover: Safersonic 180mm x 1200mm
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 68mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 51mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter, 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 68,5mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 60mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: Stylet
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0.2µm
	FixoLong
	Locking Cap
201285-41E	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 68mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 51mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 84 mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 60mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	FixoCath
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 94mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 75mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]

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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Catheter, 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 92,5mm
	Geometry:
	Central distal orifice, lateral orifice 80mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Radiopaque lines
	Stabilizer: stylet
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G
	Length: 101mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 83mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter, 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 102mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 90mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Echogenicity: Standard
	Stabilizer: stylet
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 21G



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Length: 101mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 18G x 83mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 117mm
	Distal geometry: Central distal orifice, lateral orifice 90mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Marking: Printed Markings 360° circumflex
	Radiopacity: Fully radiopaque
	Echogenicity: Standard
	Stabilizer: none
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoCath
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 20G
	Length: 150mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 16G x 133mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter, 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 149mm
	Distal geometry: central orifice, lateral orifice 140mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed markings 360° circumflex
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Stabilizer: Stylet
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoLong
	Locking Cap
E-Cath acc. Tsui	Cannula/ Needle: Cannula/ Needle: SonoPlex STIM
	Diameter: 20G
	Length: 150mm
	CornerStone reflectors, Facet-S tip, lateral orifice 10mm from distal end
	Coating: NanoLine
	Permanent Cannula: 16G x 133mm
	Injection Tube: 600mm
	Connection Cable
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Catheter 15mm protruding
	Diameter: 20G
	Length: 164mm
	Distal geometry: central orifice, lateral orifice 140mm from distal end
	Proximal geometry: injection tube glued, LUER
	Material: Polyamide, white
	Marking: Printed markings 360° circumflex
	Radiopacity: fully radiopaque
	Echogenicity: standard
	Injection tube 600mm
	Hub: LUER
	[pre-mounted]
	Filter, bacterial filter 0,2µm
	FixoCath
	Locking Cap
UniPlex NanoLine 25G x 35mm	Cannula/ Needle: 25G x 35mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 24G x 50mm	Cannula/ Needle: 24G (0,55mm) x 50mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

UniPlex NanoLine 25G x 50mm	Cannula/ Needle: 25G x 50mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 35mm	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 35mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 21G x 80mm	Cannula/ Needle: 21G (0,80) x 80mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 80mm	Cannula/ Needle: 22G x 80mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 100mm	Cannula/ Needle: 22G x 100mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 21G x 100mm	Cannula/ Needle: 21G x 100mm facet tip Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 120mm	Cannula/ Needle: 22G x 120mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 20G x 120mm	Cannul/ Needle: 20G x 120mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 20G x 150mm	Cannula/ Needle: 20G x 150mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube

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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Connection cable
UniPlex NanoLine 24G x 25mm	Cannula/ Needle: 24G x 25mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 40mm	Cannula/ Needle: 22G x 40mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G x 50mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 25G x 80mm	Cannula/ Needle: 25G x 80mm facet tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 21G x 64mm	Cannula/ Needle: 21G x 64mm facet-S-tip
	Permanent cannula 18G x 51mm
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
UniPlex NanoLine 22G x 40mm	Connection cable
	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 40mm facet-S- tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
UniPlex NanoLine 22G x 80mm	Connection cable
	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 80mm facet-S- tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
UniPlex NanoLine 22G x 50mm	Connection cable
	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 50mm facet-S-tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

UniPlex NanoLine 24G x 25mm	Cannula/ Needle: 24G (0,55) x 25mm facet-S-tip, facet tip de-insulated
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 20G x 150mm	Cannula/ Needle: 20G (0,90) x150mm facet-S- tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 21G x 100mm	Cannula/ Needle: 21G (0,80) x 100mm facet-S-tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 25G x 35mm	Cannula/ Needle: 25G (0,50) x 35mm facet-S-tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 24G x 50mm	Cannula/ Needle: 24G (0,55mm) x 50mm facet-S-tip
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	connection cable
	Facet tip de-insulated
UniPlex NanoLine 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G x 50mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 70mm	Cannula/ Needle: 22G x 70mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 90mm	Cannula/ Needle: 22G x 90mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 150mm	Cannula/ Needle: 22G x 150mm SPROTTE [®]



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 24G x 40mm	Cannula/ Needle: 24G x 40mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 25G x 50mm	Cannula/ Needle: 25G x 50mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 25G x 35mm	Cannula/ Needle: 25G (0,50) x 35mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
UniPlex NanoLine 22G x 180mm	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 180mm SPROTTE [®]
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
SonoBlock 22G x 40mm	Cannula/ Needle: 22G x 40mm
	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 22G x 80mm	Cannula/ Needle: 22G x 80mm
	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 20G x 120mm	Cannula/ Needle: 20G x 120mm
	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G x 50mm



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 21G x 100mm	Cannula/ Needle: 21G x 100mm
	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
SonoBlock 24G x 40mm	CornerStone
	Cannula/ Needle: 24G (0,55mm) x 40mm
	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
SonoBlock 25G x 50mm	Injection tube
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 25G (0,50mm) x 50mm
	Tip: Facet
	Coating: NanoLine
SonoBlock 22G x 40mm	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 22G x 40mm
	Tip: Facet-S-finish
SonoBlock 22G x 80mm	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 22G x 80mm
SonoBlock 20G x 120mm	Tip: Facet-S-finish
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 20G x 120mm
	Tip: Facet-S-finish
	Coating: NanoLine



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 21G x 100mm	Cannula/ Needle: 21G x 100mm
	Tip: Facet-S-finish
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 25G x 50mm	Cannula/ Needle: 25G (0,50mm) x 50mm
	Tip: Facet-S-finish
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 25G x 50mm	Cannula/ Needle: 21G (0,80mm) x 80mm
	Tip: Facet-S-finish
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 24G x 40mm	Cannula/ Needle: 24G x 40mm SPROTTE [®]
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G x 50mm SPROTTE [®]
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 22G x 70mm	Cannula/ Needle: 22G x 70mm SPROTTE [®]
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	CornerStone
SonoBlock 22G x 90mm	Cannula/ Needle: 22G x 90mm SPROTTE [®]
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	CornerStone
SonoPlex STIM 22G x 40mm	Cannula/ Needle: 22G x 40mm Facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 22G x 80mm	Cannula/ Needle: 22G x 80mm Facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 20G x 120mm	Cannula/ Needle: 20G x 120mm Facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G (0,7mm) x 50mm Facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 24G x 25mm	Cannula/ Needle: 24G (0,55) x 25mm facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 20G x 150mm	Cannula/ Needle: 20G (0,90) x 150mm facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 21G x 100mm	Cannula/ Needle: 21G x 100mm Facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
	Needle/ cannula: SonoPlex
	Diameter: 24G (0,70mm)
	Length: 40mm
	Ultrasound: Cornerstone



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection Tube
	Connection Cable
	Cannula/ Needle: 21G x 80mm Facet tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 40mm facet-S-tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	STIM facet de-insulated
	Injection tube
SonoPlex STIM 22G x 40mm	Connection cable
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 80mm facet-S-tip
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	STIM facet de-insulated
SonoPlex STIM 22G x 80mm	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 20G (0,90) x 120mm facet-S-tip
	STIM facet de-insulated
	Coating: NanoLine
SonoPlex STIM 20G x 120mm	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 22G (0,70) x 50mm facet-S-tip
	STIM facet de-insulated
SonoPlex STIM 22G x 50mm	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 20G (0,90) x 150mm facet tip
SonoPlex STIM 20G x 150mm	STIM facet de-insulated
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 21G x 100mm	Cannula/ Needle: 21G (0,80) x 100mm facet-S-tip
	STIM facet de-insulated
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 24G x 40mm	Cannula/ Needle: 24G (0,50) x 40mm facet-S-tip
	STIM facet de-insulated
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 25G x 50mm	Cannula/ Needle: 25G (0,50) x 50mm Facet-S-tip
	STIM facet de-insulated
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 24G x 40mm	Cannula/ Needle: 24G x 40mm SPROTTE®
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G x 50mm SPROTTE®
	Coating: NanoLine
	Hub: LUER
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 22G x 70mm	Cannula/ Needle: 22G x 70mm SPROTTE®
	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoPlex STIM 22G x 90mm	Cannula/ Needle: 22G x 90mm SPROTTE®



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	Hub: LUER
	Coating: NanoLine
	Injection tube
	Connection cable
	CornerStone
SonoTAP 24G x 40mm	Cannula/ Needle: 24G x 40mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
SonoTAP 21G x 110mm	Cannula/ Needle: 21G x 110mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
SonoTAP 21G x 150mm	Cannula/ Needle: 21G x 150mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
SonoTAP 22G x 40mm	Cannula/ Needle: 22G x 40mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
	Cannula/ Needle: 21G x 80mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
SonoTAP 22G x 80mm	Cannula/ Needle: 22G x 80mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
SonoTAP 22G x 50mm	Cannula/ Needle: 22G x 50mm facet tip
	Injection tube
	CornerStone
SonoTAP 18G x 90mm	Cannula/ Needle: 18G x 90mm Tuohy tip
	Injection tube
	CornerStone

EXPEDIENTE No.: 20142473
RADICACIÓN No.: 20181053526

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado No. 20181053526 de fecha 20 de Marzo de 2018 y el sticker bajo Radicado No. 20181190826 de fecha 18 de Septiembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.



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

RESOLUCIÓN No. 2018046676 DE 30 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2018

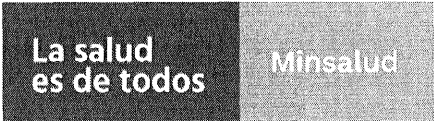


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.31
11:14:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2019057753 DE 19 de Diciembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142473 RADICACIÓN: 20191234525 FECHA: 27/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018854 VIGENCIA: 30/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046676 de 30 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018854 para el producto SYSTEM CANNULA/NEDDLE FOR ACCESS TO THE PERIPHERAL NERVE SYSTEM/ SISTEMA DE CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO Y EPIDURAL., a favor de LM INSTRUMENTS S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191234525 radicado el 27/11/2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018046676 de 30 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018854 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SYSTEM CANNULA/NEDDLE FOR ACCESS TO THE PERIPHERAL NERVE SYSTEM/ SISTEMA DE CANULA/AGUJA PARA ACCESO A SISTEMA NERVIOSO PERIFERICO Y EPIDURAL. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

531156-31A	521157-32A	001156-77	001181-81
531156-31AS	511157-32A	001156-82	001181-88
541156-31A	631157-32A	001156-72	001180-30G
521156-31A	521157-32C	001156-76	001180-31G
511156-31A	621157-32C	001156-75	001180-31H
511256-31A	631157-32C	001156-70	001180-31J
531256-31A	531157-32A	001156-74	001185-70
521256-31A	531157-32C	001156-86	001185-71
541156-31C	521187-32A	001157-70	001185-72
531156-31C	531187-32A	001157-71	001185-74
521156-34C	511187-32A	001157-74	001185-75
531185-31A	521187-32C	001157-75	001185-76
561185-31A	531187-32C	001157-76	001185-77
511185-31A	511187-32C	001157-77	001185-78



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. 2019057753 DE 19 de Diciembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

521185-31A	201185-40E	001157-80	001185-88
521185-31AU	201285-40E	001157-81	001187-70
571188-31A	211285-40E	001156-31G	001187-71
521185-31C	211185-40E	001156-31H	001187-72
521185-31CU	241185-40E	001156-31J	001187-74
531185-31CU	251185-40E	001156-28L	001187-76
511185-31C	251285-40E	001156-30G	001187-77
531185-31C	241285-40E	001156-29G	001187-78
561185-31C	201185-41E	001156-27A	001187-81
531151-32A	201285-41E	001156-30K	001185-30G
521151-32A	211185-41E	001180-70	001185-31G
511151-32A	241185-41E	001180-71	001185-31H
521151-32C	241285-41E	001180-72	001185-31J
531151-32C	251185-41E	001180-74	1185-3Y040
551151-32C	251285-41E	001180-77	1185-3F110
531156-32A	001156-80	001180-78	1185-3F150
521156-32A	001156-85	001180-81	1185-3E040
511156-32A	001156-81	001181-70	1185-3F080
521156-32C	001156-87	001181-71	1185-3E080
531156-32C	001156-88	001181-72	1185-3E050
551156-32C	001156-71	001181-74	1186-4K090
511156-32C	001156-84	001181-77	001151-37Z

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 19 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.19
16:31:53 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 20/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Joan Andrés
Alba Rodríguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
1015464665 expedida en Bogotá, en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° —, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019057753 del 19 Dic 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

[Firma]
1015464665

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

