

# RESOLUCION No. 2022008648 DE 25 de Abril de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE**: 20156796 **RADICACIÓN**: 20221063315 **FECHA**: 19/04/2022 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2019DM-0019216 **VIGENCIA**: 08/01/2029

# **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019216 para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012726 de 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019053050 de 25 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARACAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO

Que mediante Resolución No. 2020034188 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022005417 de 28 de Marzo de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA

Que mediante escrito número 20221063315 radicado el 19/04/2022, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR.

# **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. 2019000266 del 8 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019216 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA

Pagina 1 de 2





# RESOLUCION No. 2022008648 DE 25 de Abril de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** 

# CAMBIO DE TITULAR, TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, QUEDANDO:

MEDLINE INDUSTRIES, LP

Con domicilio en: THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

# **ADICIÓN DE FABRICANTE:**

MEDLINE INDUSTRIES, LP

Con domicilio en: THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

# ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en: CARRERA 7 No. 71 – 52 TORRE A OFICINA 706 BOGOTA

**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 25 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

www.invima.gov.co

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ** 

Siphregior(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Firmade digitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>2/04/25</mark> 12:54:46 COT Razón: Inv<mark>ima</mark> Locación: B<mark>OG</mark>DTA D.C., Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

Inviino la Vojancia de Medicamentos y Almentos.



# RESOLUCION No. 2022008648 DE 25 de Abril de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE**: 20156796 **RADICACIÓN**: 20221063315 **FECHA**: 19/04/2022 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2019DM-0019216 **VIGENCIA**: 08/01/2029

# **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019216 para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019012726 de 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019053050 de 25 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARACAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO

Que mediante Resolución No. 2020034188 de 8 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022005417 de 28 de Marzo de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA

Que mediante escrito número 20221063315 radicado el 19/04/2022, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR.

# **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. 2019000266 del 8 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019216 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA

Pagina 1 de 2





# RESOLUCION No. 2022008648 DE 25 de Abril de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** 

# CAMBIO DE TITULAR, TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, QUEDANDO:

MEDLINE INDUSTRIES, LP

Con domicilio en: THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

# **ADICIÓN DE FABRICANTE:**

MEDLINE INDUSTRIES, LP

Con domicilio en: THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

# ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en: CARRERA 7 No. 71 – 52 TORRE A OFICINA 706 BOGOTA

**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 25 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

www.invima.gov.co

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ** 

Siphregior(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc

Firmade digitalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>2/04/25</mark> 12:54:46 COT Razón: Inv<mark>ima</mark> Locación: B<mark>OG</mark>DTA D.C., Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

Inviino la Vojancia de Medicamentos y Almentos.



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

# de Noviembre de 2019 2019053050 DE RESOLUCION No.

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.

RADICACIÓN: 20191217491 EXPEDIENTE: 20156796 RADICACIÓN: : REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019216

VIGENCIA: 08/01/2029 FECHA: 05/11/2019

# CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019216 para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó sentido de Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentic APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR qe Que mediante Resolución No. 2019012726 Resolución No. 2019000266 de 8 de En

Que mediante escrito número 20191217491 radicado el 05/11/2019, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

# CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

de Dispositivos de esta este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base para la expedición la Dirección verificación de la documentación técnico legal allegada ante Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable Médicos y C modificación. Que ante

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 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,

En consecuencia este Instituto,

# RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000266 del 08/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019216 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

# **CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:** El fabricante TELEFLEX MEDICAL Ubicado en los estados

ø en los estados Unidos de América tendrá siguiente domicilio: 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 EE.UU.

ന Pagina 1 de

> Officina Principal: Administrativo:

www.invina.gov.co





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

# 25 de Noviembre de 2019 RESOLUCION No. 2019053050 DE

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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO: El importador G. BARCO ubicado en Calle 99 No. 14 - 76 Piso 2 Bogotá – Colombia debe ser excluido.

Bogotá 69 F-15 **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**El acondicionador SERVÍENTREGA S.A. ubicado en CALLE 19 NO. Colombia debe ser excluido.

# CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Como resultado de cambio de dirección del fabricante, se ha actualizado etiquetado.

# ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

adicionan las siguientes referencias:	DESCRIPCIÓN	Breathing Circuit	Pediatric Ventilator Circuit	Adaptor, Universal Cuff	Multi Adaptor	Tubing Adaptor 22mm I.D.	Corrugated Tubing 1.8 m	Mouthpiece	Gas Sampling Elbow	Ventilator Circuit	Adaptor Pressure Line	Disposable Thermometer	Aerosol Tee Connector	Self-Sealing Water Trap Adult	Neonatal Water Trap	Adaptor, Metered Dose Inhaler	Wye Connector	WYE Connector with Temperature Port	CORR-A-FLEX Corrugated Tubing	Metered Dose Inhaler Adaptor	Aerosol Tee Adaptor	Nebulizer Tee Connector	Nebulizer Tee Connector	In-Line Neb Tee with Valve
Sead	cópigo	780-12	780-21	1421	1422	1423	1518	1565	1624	1625	1642	1647	1648	1650	1658	1659	1660	1661	1680	1221	1077	1638	1639	1743

ARIICULU SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. dentro de 100 DIEZ 1100 MÉDICAMENTOS DIEZ (10) días siguientes a su notificación, dentro de los ALIMENTOS INVIMA,

Pagina 2 de 3

Officina Principal, Desperanda de 1998 - Officina Principal, Desperanda de Companio de Presidente de

www.invima.gov.co







# República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social

# Instituto Nacional de Vigilancia de Médicamentos y Alimentos – INVIMA

25 de Noviembre de 2019 Ш RESOLUCION No. 2019053050

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.

Contencioso <u>0</u> g el Código de Procedimiento Administrativo y señalados en Administrativo. términos

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 25 de Noviembre de 2019 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Igranadosb

19 DIC 2018

CONTROL OF PIER CONTROL OF PIER CONTROL OF PERSON EN

S S S GOTA D.C. Firma va

Pagina 3 de 3

Officina Principali:

www.invima.gov.co

Administrativo:



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

# de Noviembre de 2019 2019053050 DE RESOLUCION No.

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.

RADICACIÓN: 20191217491 EXPEDIENTE: 20156796 RADICACIÓN: : REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019216

VIGENCIA: 08/01/2029 FECHA: 05/11/2019

# CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019216 para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó sentido de Resolución No. 2019000266 de 8 de Enero de 2019, en el sentic APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR qe Que mediante Resolución No. 2019012726 Resolución No. 2019000266 de 8 de En

Que mediante escrito número 20191217491 radicado el 05/11/2019, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

# CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

de Dispositivos de esta este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base para la expedición la Dirección verificación de la documentación técnico legal allegada ante Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable Médicos y C modificación. Que ante

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 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,

En consecuencia este Instituto,

# RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000266 del 08/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019216 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

# **CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:** El fabricante TELEFLEX MEDICAL Ubicado en los estados

ø en los estados Unidos de América tendrá siguiente domicilio: 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville, NC 27560 EE.UU.

ന Pagina 1 de

> Officina Principal: Administrativo:

www.invina.gov.co





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

# 25 de Noviembre de 2019 RESOLUCION No. 2019053050 DE

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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO: El importador G. BARCO ubicado en Calle 99 No. 14 - 76 Piso 2 Bogotá – Colombia debe ser excluido.

Bogotá 69 F-15 **EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**El acondicionador SERVÍENTREGA S.A. ubicado en CALLE 19 NO. Colombia debe ser excluido.

# CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Como resultado de cambio de dirección del fabricante, se ha actualizado etiquetado.

# ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

adicionan las siguientes referencias:	DESCRIPCIÓN	Breathing Circuit	Pediatric Ventilator Circuit	Adaptor, Universal Cuff	Multi Adaptor	Tubing Adaptor 22mm I.D.	Corrugated Tubing 1.8 m	Mouthpiece	Gas Sampling Elbow	Ventilator Circuit	Adaptor Pressure Line	Disposable Thermometer	Aerosol Tee Connector	Self-Sealing Water Trap Adult	Neonatal Water Trap	Adaptor, Metered Dose Inhaler	Wye Connector	WYE Connector with Temperature Port	CORR-A-FLEX Corrugated Tubing	Metered Dose Inhaler Adaptor	Aerosol Tee Adaptor	Nebulizer Tee Connector	Nebulizer Tee Connector	In-Line Neb Tee with Valve
Sead	cópigo	780-12	780-21	1421	1422	1423	1518	1565	1624	1625	1642	1647	1648	1650	1658	1659	1660	1661	1680	1221	1077	1638	1639	1743

ARIICULU SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA. dentro de 100 DIEZ 1100 MÉDICAMENTOS DIEZ (10) días siguientes a su notificación, dentro de los ALIMENTOS INVIMA,

Pagina 2 de 3

Officina Principal, Desperanda de 1998 - Officina Principal, Desperanda de Companio de Presidente de

www.invima.gov.co







# República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social

# Instituto Nacional de Vigilancia de Médicamentos y Alimentos – INVIMA

25 de Noviembre de 2019 Ш RESOLUCION No. 2019053050

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.

Contencioso <u>0</u> g el Código de Procedimiento Administrativo y señalados en Administrativo. términos

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 25 de Noviembre de 2019 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Igranadosb

19 DIC 2018

CONTROL OF PIER CONTROL OF PIER CONTROL OF PERSON EN

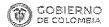
S S S GOTA D.C. Firma va

Pagina 3 de 3

Officina Principali:

www.invima.gov.co

Administrativo:







# RESOLUCIÓN No. 2019000266 DE 8 de Enero de 2019 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

# **CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO,

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

# RESHELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS

MARCA:

HUDSON RCI, CORR-A-TUBE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0019216

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA.

IMPORTADOR(ES):

TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S DE RL DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO. TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

G BARCO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -

CUNDINAMARCA,

TIPO DE DISPOSITIVO

SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INVASIVO

ΠA

111 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	 ٠
RIESGO:	
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ADAPTADORES	LDPE, HDPE
TUBOS CORRUGADOS	MEZCLA DE EVA O MEZCLA DE ENGAGE/LDPE
SOPORTE COLGANTE PARA TUBOS	HDPE
UNIÓN EN Y	POLIPROPILENO
TAPA DE COLECTOR DE AGUA	POLIPROPILENO
ASIENTO DE VÁLVULA DE COLECTOR DE AGUA	HDPE
VÁLVULA DE ASIENTO DE COLECTOR DE AGUA	POLIESTIRENO
FRASCO DE COLECTOR DE AGUA	ACRÍLICO
ADAPTADOR DE PRESIÓN	POLIPROPILENO
CLIP, LÍNEA DE SUMINISTRO	HDPE
CIERRE, TAPAS DE PUERTO	KRATON
TUBO DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN	PVC
MANGUITO ADAPTADOR	TPV
COLECTOR DE AGUA DE SUCCIÓN (DRENA.	JE ISO-GARD)
TAPA	POLIPROPILENO
TUBO DE EXTRACCIÓN	POLIPROPILENO

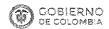
Página 1 de 3















# RESOLUCIÓN No. 2019000266 DE 8 de Enero de 2019 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FRASCO	ACRÍLICO
CUBIERTA DE VÁLVULA	ABS
VÁLVULA DE SUCCIÓN	TPE
TUBO DE SUCCIÓN	PVC
SONDA DE SUCCIÓN	ABS
FUNDA	TPE
CONECTOR EN TUBO	PVC
ADAPTADOR EN "Y"	PVC (RÍGIDO)
LUBRICANTE DE VÁLVULA DE SUCCIÓN	LUBRICANTE GRADO ALIMENTO, LOCTITE 8104
TUBO CORR-A-FLEX	
TUBOS CORRUGADOS	MEZCLA DE EVA O MEZCLA DE ENGAGE/LDPE

USOS:

LOS CIRCUITOS DE VENTILACIÓN CONVENCIONALES SON SISTEMAS DE RESPIRACIÓN QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA SUMINISTRAR VENTILACIÓN DE APOYO PARCIAL O TOTAL DESDE UN VENTILADOR MECÁNICO A UN PACIENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN POR 10 UNIDADES, PRESENTACIÓN POR 20 UNIDADES, MUESTRAS GRATIS EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1560	UNIVERSAL CIRCUIT IPPB
1607	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT
1608	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH HUMIDIFIER LIMB
1609	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH WATER TRAP
1613	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72"
1614	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 48" WITH WATER TRAP
1615	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 60" WITH WATER TRAP
1617	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH WATER TRAP, PRESSURE MONITORING
1619	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" PRESSURE MONITORING
1627	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH VALVE
1698	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" PRESSURE MONITORING
1696	ADULT PORTABLE VENTILATOR CIRCUIT
780-22	PEDIATRIC CONVENTIONAL CIRCUIT 60" WITH WATER TRAP, PRESSURE MONITORING
780-11	NEONATE CONVENTIONAL CIRCUIT 48"

Página 2 de 3



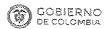






Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Bogotá

Principali Cra 10 N° 64 - 28 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60 (1) 2948700







# RESOLUCIÓN No. 2019000266 DE 8 de Enero de 2019 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

<u></u>	
	WITH WATER TRAP, TEMP AND
	PRESSURE MONIT
780-10	NEONATE CONVENTIONAL CIRCUIT 48"
	WITH PROXIMAL TEMPERATURE PORT
	ACCESORIOS Y REPUESTOS
00480-0	

EXPEDIENTE NO.: RADICACIÓN NO.:

20156796

FECHA DE RADICACIÓN:

20181268961 28 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

# COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE ENERO DE 2019 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

SECOND CO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS:

Firma válida
Firmado digitalmento dor
LUCIA AYALA
RODAISUEZ
Fecha: 2N 9 01 1 0
14:54:00 001,
Razon: Indire
Locación: BUGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



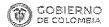






# INSTITUTO MACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDIGAMENTOS Y ALIMENTOS

l'i fecha notifiquese personalmente	de
r n identificación No	90
5 No.	de 200 M
a la Resolución No	
En Sogorà 0 9 ENE 2019	
Notificado	
Notificador	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	







# RESOLUCIÓN No. 2019000266 DE 8 de Enero de 2019 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

# **CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO,

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

# RESHELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

CIRCUITOS DE VENTILACIÓN Y ACCESORIOS

MARCA:

HUDSON RCI, CORR-A-TUBE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0019216

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA.

IMPORTADOR(ES):

TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S DE RL DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO. TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

G BARCO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -

CUNDINAMARCA,

TIPO DE DISPOSITIVO

SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INVASIVO

ΠA

111 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	 ٠
RIESGO:	
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ADAPTADORES	LDPE, HDPE
TUBOS CORRUGADOS	MEZCLA DE EVA O MEZCLA DE ENGAGE/LDPE
SOPORTE COLGANTE PARA TUBOS	HDPE
UNIÓN EN Y	POLIPROPILENO
TAPA DE COLECTOR DE AGUA	POLIPROPILENO
ASIENTO DE VÁLVULA DE COLECTOR DE AGUA	HDPE
VÁLVULA DE ASIENTO DE COLECTOR DE AGUA	POLIESTIRENO
FRASCO DE COLECTOR DE AGUA	ACRÍLICO
ADAPTADOR DE PRESIÓN	POLIPROPILENO
CLIP, LÍNEA DE SUMINISTRO	HDPE
CIERRE, TAPAS DE PUERTO	KRATON
TUBO DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN	PVC
MANGUITO ADAPTADOR	TPV
COLECTOR DE AGUA DE SUCCIÓN (DRENA.	JE ISO-GARD)
TAPA	POLIPROPILENO
TUBO DE EXTRACCIÓN	POLIPROPILENO

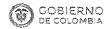
Página 1 de 3















# RESOLUCIÓN No. 2019000266 DE 8 de Enero de 2019 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FRASCO	ACRÍLICO
CUBIERTA DE VÁLVULA	ABS
VÁLVULA DE SUCCIÓN	TPE
TUBO DE SUCCIÓN	PVC
SONDA DE SUCCIÓN	ABS
FUNDA	TPE
CONECTOR EN TUBO	PVC
ADAPTADOR EN "Y"	PVC (RÍGIDO)
LUBRICANTE DE VÁLVULA DE SUCCIÓN	LUBRICANTE GRADO ALIMENTO, LOCTITE 8104
TUBO CORR-A-FLEX	
TUBOS CORRUGADOS	MEZCLA DE EVA O MEZCLA DE ENGAGE/LDPE

USOS:

LOS CIRCUITOS DE VENTILACIÓN CONVENCIONALES SON SISTEMAS DE RESPIRACIÓN QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA SUMINISTRAR VENTILACIÓN DE APOYO PARCIAL O TOTAL DESDE UN VENTILADOR MECÁNICO A UN PACIENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN POR 10 UNIDADES, PRESENTACIÓN POR 20 UNIDADES, MUESTRAS GRATIS EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1560	UNIVERSAL CIRCUIT IPPB
1607	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT
1608	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH HUMIDIFIER LIMB
1609	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH WATER TRAP
1613	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72"
1614	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 48" WITH WATER TRAP
1615	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 60" WITH WATER TRAP
1617	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH WATER TRAP, PRESSURE MONITORING
1619	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" PRESSURE MONITORING
1627	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" WITH VALVE
1698	STANDARD VENTILATOR CIRCUIT ADULT 72" PRESSURE MONITORING
1696	ADULT PORTABLE VENTILATOR
780-22	PEDIATRIC CONVENTIONAL CIRCUIT 60" WITH WATER TRAP, PRESSURE MONITORING
780-11	NEONATE CONVENTIONAL CIRCUIT 48"

Página 2 de 3



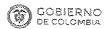






Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Bogotá

Principali Cra 10 N° 64 - 28 Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60 (1) 2948700







# RESOLUCIÓN No. 2019000266 DE 8 de Enero de 2019 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

<u></u>	
780-10	WITH WATER TRAP, TEMP AND
	PRESSURE MONIT
	NEONATE CONVENTIONAL CIRCUIT 48"
	WITH PROXIMAL TEMPERATURE PORT
	ACCESORIOS Y REPUESTOS
00480-0	

EXPEDIENTE NO.: RADICACIÓN NO.:

20156796

FECHA DE RADICACIÓN:

20181268961 28 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

# COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE ENERO DE 2019 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

SECOND CO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS:

Firma válida
Firmado digitalmento dor
LUCIA AYALA
RODAISUEZ
Fecha: 2N 9 01 1 0
14:54:00 001,
Razon: Indire
Locación: BUGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3









# INSTITUTO MACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDIGAMENTOS Y ALIMENTOS

	. E
l'i fecha notifiquese personalmente	de
r n identificación No	98
5 No.	ØD 180 184
a la Resolución No	Hara
En Sogorà 0 9 ENE 2019	
Notificado	
Notificador	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	