



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

RESOLUCION No. 2022018055 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20156725

RADICACIÓN: 20221094340

FECHA: 24/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019265

VIGENCIA: 23/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019001773 de 23 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019265 para el producto HUMIDIFICADORES 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. 2019012712 de 8 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019001773 de 23 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019050825 de 12 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019001773 de 23 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020030310 de 14 de Septiembre de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019001773 de 23 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221094340 radicado el 24/05/2022, el Señor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, LP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE FABRICANTE Y ADICION 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. 2019001773 del 23 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019265 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HUMIDIFICADORES, 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



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. 2022018055 DE 17 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ADICION DE FABRICANTE:

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

ADICION 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 17 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lkindermannp

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/17
14:26:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2019001773 DE 23 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 AUTOMATICO 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

HUMIDIFICADORES

HUDSON RCI

INVIMA 2019DM-0019265

IMPORTAR Y VENDER

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

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

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

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
JARRA HUMIDIFICADORA	POLIPROPILENO
MEDIDOR DE FLUJO DE TUERCA	POLIPROPILENO
TAPA	POLIPROPILENO
DIFUSORES	POLIETILENO (3230), PVC (3260)
VALVULA DE ALVIO DE PRESIÓN (DIAFRAGMA)	CINTA DE SILICONA
VALVULA DE ALVIO DE PRESIÓN (RETAINER)	RESINA K

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LOS HUMIDIFICADORES DESECHABLES AGREGAN HUMEDAD EN FORMA DE VAPOR DE AGUA A LOS GASES RESPIRATORIOS QUE SE ENTREGAN A LOS PACIENTES PARA HACER QUE LOS GASES SEAN MÁS CÓMODOS DE RESPIRAR

EMPAQUE EN UNIDADES INDIVIDUALES EMBALAJE EN CAJAS DE 50 UNIDADES. MUESTRAS GRATIS

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
3230	DISPOSABLE HUMIDIFIER
3260	DISPOSABLE HUMIDIFIER (HIGH FLOW)

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN NO.:

ACCESORIOS Y REPUESTOS

20156725

20181268213

27 12 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2019001773 DE 23 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.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 23 DE ENERO 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: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.30
12:36:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

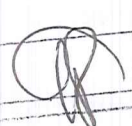
Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y C.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

09 ENE 2019





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

RESOLUCION No. 2022014529 de 27 de Mayo 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: 20168453

RADICACIÓN: 20221090319

FECHA: 19/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020387

VIGENCIA: 30/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante . RESOLUCIÓN No. 2019037945 DE 30 de Agosto de 2019 , el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020387 para el producto HUMIDIFICADORES PRELLENADOS / PREFILLED HUMIDIFIERS, a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante la RESOLUCION No. 2020030146 DE 11 de Septiembre de 2020, el INVIMA modifico la RESOLUCIÓN No. 2019037945 DE 30 de Agosto de 2019, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2020036509 DE 27 de Octubre de 2020, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020030146 de 11 de septiembre de 2020 en el sentido de ajustar el CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR .

Que mediante Resolución No. 2021045152 de 8 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019037945 de 30 de Agosto de 2019, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, OTROS CAMBIOS (ACLARACIÓN DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

Que mediante escrito número 20221090319 radicado el 19/05/2022 , el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDLINE INDUSTRIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE E 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. 2019037945 del 30 de agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020387 a favor de MEDLINE INDUSTRIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HUMIDIFICADORES PRELLENADOS / PREFILLED HUMIDIFIERS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

MEDLINE INDUSTRIES, LP.



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. 2022014529 de 27 de Mayo 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.

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

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

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 D.C.

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 27 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/27
17:21:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2