



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

RESOLUCION No. 2022003800 DE 4 de Febrero 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: 20157019

RADICACIÓN: 20221012371

FECHA: 21/01/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019279

VIGENCIA: 25/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019279 para el producto NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA 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. 2019017410 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019053051 del 25 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO 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. 2020030733 de 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221012371 radicado el 21/01/2022 , el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

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. 2019002250 del 25 de enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019279 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2022003800 DE 4 de Febrero 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.

ADICIÓN DE MARCA:

STAR LUMEN®.

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 4 de Febrero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/02/04
14:05:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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. 2022013362 DE 20 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: 20157019

RADICACIÓN: 20221077295

FECHA: 04/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019279

VIGENCIA: 25/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019279 para el producto NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017410 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019053051 del 25 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO 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. 2020030733 de 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022003800 de 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221077295 radicado el 04/05/2022, 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, 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. 2019002250 del 25 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019279 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA para el producto NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2022013362 DE 20 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.

CAMBIO DE TITULAR TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S, quedando:

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

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

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/20
18:09:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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. 2019053051 DE 25 de Noviembre 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: 20157019

RADICACIÓN: 20191217503

FECHA: 05/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019279

VICEGIA: 25/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019002250 de 25 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019279 para el producto NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA 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. 2019017410 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No.2019002250 de 25 de Enero de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191217503 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

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. 2019002250 del 25/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019279 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

La dirección del fabricante cambia quedando:

Teleflex Medical

3015 Carrington Mill Blvd.

Morrisville, NC 27560 EE.UU.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

Se excluye al importador:

G. Barco ubicado en Calle 99 No. 14 - 76, Local 201 BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA



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. 2019053051 DE 25 de Noviembre 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.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

Se excluye al acondicionador:

SERVIENTREGA S.A. ubicado en CALLE 19 # 69 F-25 BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA

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:

Se adicionan las siguientes referencias:	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
1101	Pediatric Nasal Cannula
1818	Adult Softech Nasal Cannula
1821	Adult Softech Nasal Cannula
1827	Adult Softech Nasal Cannula
1837	Pediatric Softech Nasal Cannula
1850	Adult Dual Lumen Cannula 5'
1851	Adult Dual Lumen Cannula 7'

ARTICULO 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 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 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: lgranadosb

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.25
12:47:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 NOV 2019

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

Página 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 - 80

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019002250 DE 25 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA
MARCA: HUDSON RCI, SOFTECH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019279
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCE CO., CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO: SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
COMPOSICIÓN: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
USOS: INVASIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS CANULAS NASALES SE USAN PARA ADMINISTRAR UN BAJO FLUJO DE OXÍGENO AL PACIENTE POR MEDIO DE LAS VÍAS NASALES. LAS CANULAS ESTÁN INDICADAS PARA TRATAR Y PREVENIR SÍNTOMAS DE HIPOXÍA Y MEJORAR LA OXIGENACIÓN DE TEJIDOS. SE EMPAQUETA EN UNIDADES INDIVIDUALES Y SE VENDEN EN CAJAS DE 25 O 50 UNIDADES POR CAJA, MUESTRAS GRATIS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1109	ADULT NASAL CANNULA WITHOUT TUBING
1103	ADULT NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1) STAR LUMEN TUBING
1104	ADULT NASAL CANNULA WITH FLARED NASAL TIPS AND 7FT (2.1) STAR LUMEN TUBING
1920	ADULT NASAL CANNULA WITH STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL CONNECTOR
1810	ADULT NASAL CANNULA WITH 14FT (4.2M) STAR LUMEN TUBING
1812	ADULT NASAL CANNULA WITH 26FT (7.5M) STAR LUMEN TUBING
1814	ADULT NASAL CANNULA WITH 50FT (15M) STAR LUMEN TUBING
1819	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) OXYGEN SUPPLY TUBING
1820	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) OXYGEN SUPPLY TUBING
1822	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1816	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 10FT (3.0M) STAR LUMEN TUBING
1817	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 14FT (4.3M) STAR LUMEN TUBING



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019002250 DE 25 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.

1823	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 25FT (7.6M) STAR LUMEN TUBING
1824	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 25FT (7.6M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1830	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 35FT (10.7M) STAR LUMEN TUBING
1831	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 50FT (15.0M) STAR LUMEN TUBING
1825	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 50FT (15.0M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1826	PEDIATRIC SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1838	PEDIATRIC SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING
1839	PEDIATRIC SOFTECH NASAL CANNULA WITH 14FT (4.3M) STAR LUMEN TUBING
1828	INFANT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING
	ACCESORIOS Y REPUESTOS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20157019
RADICACIÓN NO.: 20191001242
FECHA DE RADICACIÓN: 04 01 2019

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 25 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.05 12:02:37 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____ de _____

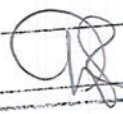
Identificación No. _____ de _____

P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. _____ Hora _____

En Bogotá **09 ENE 2019**

Notificado _____

Notificador _____ 

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019002250 DE 25 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: NASAL CANNULA, OVER-THE-EAR CANNULA, SOFTECH CANNULA / CANULA NASAL, CANULA SOBRE LA OREJA, CANULA SOFTECH-CANULA
MARCA: HUDSON RCI, SOFTECH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019279
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCE CO., CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMPOSICIÓN: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
USOS: INVASIVO
IIA
CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
LAS CANULAS NAALES SE USAN PARA ADMINISTRAR UN BAJO FLUJO DE OXÍGENO AL PACIENTE POR MEDIO DE LAS VÍAS NAALES. LAS CANULAS ESTÁN INDICADAS PARA TRATAR Y PREVENIR SÍNTOMAS DE HIPOXÍA Y MEJORAR LA OXIGENACIÓN DE TEJIDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SE EMPAQUETA EN UNIDADES-INDIVIDUALES Y SE VENDEN EN CAJAS DE 25 O 50 UNIDADES POR CAJA, MUESTRAS GRATIS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1109	ADULT NASAL CANNULA WITHOUT TUBING
1103	ADULT NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1) STAR LUMEN TUBING
1104	ADULT NASAL CANNULA WITH FLARED NASAL TIPS AND 7FT (2.1) STAR LUMEN TUBING
1920	ADULT NASAL CANNULA WITH STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL CONNECTOR
1810	ADULT NASAL CANNULA WITH 14FT (4.2M) STAR LUMEN TUBING
1812	ADULT NASAL CANNULA WITH 25FT (7.5M) STAR LUMEN TUBING
1814	ADULT NASAL CANNULA WITH 50FT (15M) STAR LUMEN TUBING
1819	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) OXYGEN SUPPLY TUBING
1820	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) OXYGEN SUPPLY TUBING
1822	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1816	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 10FT (3.0M) STAR LUMEN TUBING
1817	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 14FT (4.3M) STAR LUMEN TUBING

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019002250 DE 25 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.

1823	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 25FT (7.6M) STAR LUMEN TUBING
1824	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 25FT (7.6M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1830	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 35FT (10.7M) STAR LUMEN TUBING
1831	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 50FT (15.0M) STAR LUMEN TUBING
1825	ADULT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 50FT (15.0M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1826	PEDIATRIC SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING AND UNIVERSAL OXYGEN CONNECTOR
1838	PEDIATRIC SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING
1839	PEDIATRIC SOFTECH NASAL CANNULA WITH 14FT (4.3M) STAR LUMEN TUBING
1828	INFANT SOFTECH NASAL CANNULA WITH 7FT (2.1M) STAR LUMEN TUBING
	ACCESORIOS Y REPUESTOS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20157019
RADICACIÓN NO.: 20191001242
FECHA DE RADICACIÓN: 04 01 2019

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 25 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

Firma válida
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.05
12:02:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____ de _____

Identificación No. _____ de _____

P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. _____ Hora _____

En Bogotá **09 ENE 2019**

Notificado _____

Notificador _____ 