



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

RESOLUCION No. 2022008757 DE 26 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: 20156817

RADICACIÓN: 20221065576

FECHA: 21/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019217

VIGENCIA: 08/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019217 para el producto ESPIRÓMETROS a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017411 DE 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019017532 DE 13 de Mayo de 2019 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de rectificar el TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No. 2020035319 de 19 de Octubre de 2020 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022003799 DE 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221065576 radicado el 21/04/2022, 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. 2019000294 de 8 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019217 a favor de **TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S** con domicilio en BOGOTÁ D.C para el producto ESPIRÓMETROS, 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. 2022008757 DE 26 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.

THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MEDLINE INDUSTRIES, LP

THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

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 26 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/26
12:01:10 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

RESOLUCION No. 2022008757 DE 26 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: 20156817

RADICACIÓN: 20221065576

FECHA: 21/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019217

VIGENCIA: 08/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019217 para el producto ESPIRÓMETROS a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017411 DE 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019017532 DE 13 de Mayo de 2019 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de rectificar el TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

Que mediante Resolución No. 2020035319 de 19 de Octubre de 2020 el INVIMA corrige la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022003799 DE 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000294 de 8 de Enero de 2019 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221065576 radicado el 21/04/2022, 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. 2019000294 de 8 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019217 a favor de **TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S** con domicilio en BOGOTÁ D.C para el producto ESPIRÓMETROS, 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. 2022008757 DE 26 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.

THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MEDLINE INDUSTRIES, LP

THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

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 26 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/26
12:01:10 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. 2021050695 DE 16 de Noviembre de 2021
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: HUNDSON RCI® VOLDYNE VOLUMETRIC EXERCISER - EJERCITADOR VOLUMÉTRICO-EJERCITADOR VOLUMÉTRICO
MARCA: HUDSON RCI®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024567
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Codigos 8884719016, 8884719015, 8884719018	
Carcasa trasera	Poliestireno
Carcasa frontal (2500 ml)	Poliestireno
Boquilla	Polietileno
Parte superior del pistón	Poliestireno, Oncolor hc pp verde lima
Parte inferior del pistón	Poliestireno, Oncolor hc pp verde lima
Tubo expandible	Polipropileno, Engage 8450 g de elastómero de poliolefina
Lámina	HDPE, Oncolor hc pp verde lima
Chip de flujo (2500 ml)	Polipropileno, Oncolor hc pp verde lima

USOS: EL EJERCITADOR VOLUMÉTRICO HUDSON RCI® VOLDYNE ESTÁ DISEÑADO COMO UN EJERCITADOR POSITIVO DE RESPIRACIÓN PROFUNDA INSPIRATORIA PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS (MAYORES DE 5 AÑOS). ES UN DISPOSITIVO DE USO MÚLTIPLE PARA UN SOLO PACIENTE QUE SE UTILIZA EN ENTORNOS HOSPITALARIOS O DE ATENCIÓN DOMICILIARIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2021050695 DE 16 de Noviembre de 2021
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO
CAJA POR 12 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
8884719015
8884719016
8884719018

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20215455
RADICACIÓN NO.: 20211237838
FECHA DE RADICACION.: 10 11 2021

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 16 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/19
19:03:59 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

RESOLUCION No. 2022014530 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: 20215455

RADICACIÓN: 20221090328

FECHA: 19/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024567

VIGENCIA: 16/11/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021050695 del 16 de Noviembre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024567 para el producto HUNDSON RCI® VOLDYNE VOLUMETRIC EXERCISER - EJERCITADOR VOLUMÉTRICO-EJERCITADOR VOLUMÉTRICO, a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022003793 DE 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021050695 del 16 de Noviembre de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20221090328 radicado el 19/05/2022, 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, 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. 2021050695 del 16 de Noviembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024567 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HUNDSON RCI® VOLDYNE VOLUMETRIC EXERCISER - EJERCITADOR VOLUMÉTRICO-EJERCITADOR VOLUMÉTRICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

MEDLINE INDUSTRIES, LP
THREE LAKES DRIVE - NORTFIELD, IL 60093 USA

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MEDLINE INDUSTRIES, LP
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. 2022014530 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.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.
CARRERA 7 NO. 71 – 52 TORRE A OFICINA 706 Bogotá,

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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/27
17:06:42 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. 2021050695 DE 16 de Noviembre de 2021

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 TÉCNICA 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: HUNDSON RCI® VOLDYNE VOLUMETRIC EXERCISER - EJERCITADOR VOLUMÉTRICO-EJERCITADOR VOLUMÉTRICO

MARCA: HUDSON RCI®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024567

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Códigos 8884719016, 8884719015, 8884719018	
Carcasa trasera	
Carcasa frontal (2500 ml)	
Boquilla	
Parte superior del pistón	
Parte inferior del pistón	
Tubo expandible	
Lámina	
Chip de flujo (2500 ml)	

USOS: EL EJERCITADOR VOLUMÉTRICO HUDSON RCI® VOLDYNE ESTÁ DISEÑADO COMO UN EJERCITADOR POSITIVO DE RESPIRACIÓN PROFUNDA INSPIRATORIA PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS (MAYORES DE 5 AÑOS). ES UN DISPOSITIVO DE USO MÚLTIPLE PARA UN SOLO PACIENTE QUE SE UTILIZA EN ENTORNOS HOSPITALARIOS O DE ATENCIÓN DOMICILIARIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2021050695 DE 16 de Noviembre de 2021

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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

CAJA POR 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
8884719015
8884719016
8884719018

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20215455
RADICACIÓN NO.: 20211237838
FECHA DE RADICACION.: 10 11 2021

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 16 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/19
19:03:59 COT
Razón: Inicial
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. 2019000294 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 3770 de 2004, 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 TÉCNICA 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: ESPIRÓMETROS
MARCA: HUDSON RCI, TRIFLO, VOLDYNE, AIR-EZE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019217
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BRIGARD Y CASTRO CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO.
TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO.
TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMPORTADOR(ES): G BARCO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA.
SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBERÍA	LDPE-EVA O EVA O LDP-ENGAGE O POLIPROPILENO
VÁLVULA DE ALETEO	POLIISOPRENO
TAPA	LDPE
ADAPTADOR	HDPE
VÁLVULA	HDPE
BOQUILLA	HDPE O POLIPROPILENO
CARCASA	POLIESTIRENO O POLIPROPILENO
BASE	POLIESTIRENO
RECINTO	POLIESTIRENO
BOLA	POLIESTIRENO O POLIPROPILENO
FILTRO	POLIÉTER DE POLIURETANO O ACERO INOXIDABLE
FLOTADOR	POLIPROPILENO
DESILIZADOR	POLIPROPILENO O HDPE
SILO	POLIESTIRENO
PISTÓN	LÁMINA DE POLESTIRENO, O POLIETILENO



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

RESOLUCIÓN No. 2019000294 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

USOS: DISPOSITIVO USADO PARA ESTIMULAR LA RESPIRACIÓN PROFUNDA Y LA TOS, PARA JERCITAR LA MUSCULATURA RESPIRATORIA Y PARA PREVENIR ATELECTASIA (SACOS DE AIRE COLAPSADOS EN LOS PULMONES)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE EN UNIDADES INDIVIDUALES. , EMBALAJE EN CAJAS DE 10 UNIDADES, MUESTRAS GRATIS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8884719009	VOLDYNE 5000 VOLUMETRIC EXERCISER
8884719025	VOLDYNE 2500 VOLUMETRIC EXERCISER
8884719017	PEDIATRIC VOLDYNE 2500 VOLUMETRIC EXERCISER
8884717301	TRIFLO II INCENTIVE DEEP BREATHING EXERCISER
1750	INCENTIVE SPIROMETER
8884715700	AIR-EZE INCENTIVE DEEP BREATHING EXERCISER
	ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE NO.: 20156817
RADICACIÓN NO.: 20181269122
FECHA DE RADICACIÓN: 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.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.08
14:52:10
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

La fecha notifique personalmente a _____

Identificación No. _____ de _____

P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

19 FEB 2019

