



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020003911 DE 3 de Febrero de 2020**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

**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:** I-BOUGIE  
**MARCA:** VBM  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2020DM-0021147  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
**FABRICANTE(S):** VBM MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
**IMPORTADOR(ES):** LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** IIA  
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA             |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| I-BOUGIE                                  | HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) |
| CONECTORES                                | PC (POLICARBONATO)                  |

**USOS:** EL I-BOUGIE FACILITA LA INTUBACIÓN OROTRAQUEAL DURANTE LA LARINGOSCOPIA, SOBRE TODO EN SITUACIONES DIFÍCILES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, Y ESTÁ PREVISTO PARA TUBOS TRAQUEALES DE UNA SOLA LUZ CON DIÁMETRO INTERIOR  $\geq 6$  MM. MEDIANTE LOS CONECTORES DE O<sub>2</sub> SE PUEDE CONECTAR UNA FUENTE DE OXÍGENO PARA LA OXIGENACIÓN TEMPORAL.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD ESTÉRIL - CAJA X5

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|-----------------------------|-------------|
| 33-70-700-1                 | I-BOUGIE    |

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE NO.:** 20175689  
**RADICACIÓN NO.:** 20201010046  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 21 01 2020

**ARTÍCULO SEGUNDO:** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTOR(A) TÉCNICA (E) 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



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2020003911 DE 3 de Febrero de 2020**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnica (E) 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 la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

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 3 DE FEBRERO DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

**invimā**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 FEB 2020

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

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2020.02.07  
11:29:53 CO  
Razón: Invim  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia