



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

RESOLUCION No. 2023013167 de 31 de Marzo de 2023
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: 20148596

RADICACIÓN: 20231054606

FECHA: 03/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018377

VIGENCIA: 03/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018033649 del 3 de Agosto de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018377 para el producto TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION - SILICONE TUBINGS SILASTIC - TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION, a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231054606 radicado el 03/03/2023, el(a) Doctor(a) SARA PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

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. 2018033649 del 3 de Agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018377 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION - SILICONE TUBINGS SILASTIC - TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

DICIÓN DE ACONDICIONADORES:

LM INSTRUMENTS S.A

Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 51 Bogota – Colombia.

LM INSTRUMENTS S.A

Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 48 Bogota – Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES:

LM INSTRUMENTS S.A.

Con domicilio en TRANVERSAL 93 No. 63-76 Bogotá – Colombia.

LM INSTRUMENTS S.A.

Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV Bogotá – Colombia.



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

RESOLUCION No. 2023013167 de 31 de Marzo de 2023
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.

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 31 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/31
12:47:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018033649 DE 3 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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: TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION - SILICONE TUBINGS SILASTIC - TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
MARCA: VBM - LM INSTRUMENTS - LMI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018377
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VBM MEDIZINTECHNIKGMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	SILICONA

USOS: LOS TUBOS SON CONEXIONES FLEXIBLES (EXTENSIONES) DE LOS SISTEMAS DE SUCCION ENTRE EL SISTEMA Y EL PACIENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
SILASTIC	68-010-05	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-010-10	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-015-075	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-020-10	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-030-10	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-030-15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-040-10	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-040-15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-040-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-050-10	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-050-15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-050-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-060-10	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-060-15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-060-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-060-30	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018033649 DE 3 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

SILASTIC	68-060-30/15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-070-15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-070-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-070-20/15	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-070-30	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-080-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-080-30	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-090-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-100-20	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-100-30	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-120-30	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION
SILASTIC	68-120-40	TUBO 100% SILICONA PARA SUCCION

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148596
RADICACIÓN NO.: 20181150978
FECHA DE RADICACION: 27 07 2018

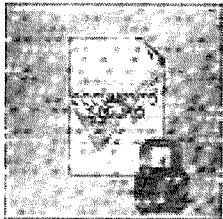
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 3 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.08 14:40:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

