



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

RESOLUCION No. 2023009876 de 14 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: 20113501

RADICACIÓN: 20231048381

FECHA: 28/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015094

VIGENCIA: 19/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031846 del 19 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015094 para el producto ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT SET & ACCESSORIES (NON - STERIL) - CIRCUITOS PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021011014 del 31 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031846 del 19 de Agosto de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231048381 radicado el 28/02/2023, la Doctora 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 ACONDICIONADOR.

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. 2016031846 del 19 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015094 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT SET & ACCESSORIES (NON - STERIL) – CIRCUITOS PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN MECANICA Y ACCESORIOS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A
Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 51
Bogotá-Colombia

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A.
Trv 93 No. 63-76 Int 9
Bogotá-Colombia



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

RESOLUCION No. 2023009876 de 14 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 14 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: 2023/03/14
14:14:29 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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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: 20113501

RADICACIÓN: 20211057317

FECHA: 25/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015094

VIGENCIA: 19/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016031846 DE 19 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015094 para el producto ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT SET & ACCESSORIES (NON - STERIL) - CIRCUITOS PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211057317 radicado el 25/03/2021, el Doctor SANTIAGO PARDO, 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 CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE VIDA ÚTIL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2016031846 DE 19 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015094 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT SET & ACCESSORIES (NON - STERIL) - CIRCUITOS PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT SET & ACCESSORIES (NON - STERIL) – CIRCUITOS PARA ANESTESIA Y VENTILACIÓN MECANICA Y ACCESORIOS.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Lo autorizado en la resolución que autoriza la modificación de las etiquetas actualizadas y omisión del logo de CE por reglamentaciones de la comunidad Europea

ADICIÓN DE VIDA ÚTIL:

3 años

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021

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.

Los circuitos de anestesia y ventilación están destinados a ser una interfaz y vía entre el paciente y la máquina de anestesia o ventilador mecánico. El circuito consiste principalmente en suministrar gases médicos y/o agentes anestésicos al paciente, y los accesorios restantes son para la conexión, detección de gases de CO2, o para el control del suministro de otro gas adicional.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia Amparada en el Certificado de Venta Libre	Referencia como será comercializada por LM Instruments en Colombia
30017	LM-86-30017
30016	LM-86-30016
70557	LM-86-70557
70183	LM-86-70183
30300-051	LM-86-30300-051
70563	LM-86-70563
70184	LM-86-70184
70185	LM-86-70185
70211	LM-86-70211
70212	LM-86-70212
70161	LM-86-70161
70162	LM-86-70162
70163	LM-86-70163
70164	LM-86-70164
70165	LM-86-70165
70176	LM-86-70176
70177	LM-86-70177
70178	LM-86-70178
70201	LM-86-70201
70202	LM-86-70202
70203	LM-86-70203
70204	LM-86-70204
70205	LM-86-70205
70206	LM-86-70206
70207	LM-86-70207
70208	LM-86-70208
70209	LM-86-70209
70225	LM-86-70225
70228	LM-86-70228
70229	LM-86-70229
70281	LM-86-70281
70308-004	LM-86-70308-004
70308-005	LM-86-70308-005



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

70308-006	LM-86-70308-006
70309-003	LM-86-70309-003
70309-004	LM-86-70309-004
70309-005	LM-86-70309-005
70309-006	LM-86-70309-006
70309-007	LM-86-70309-007
70309-008	LM-86-70309-008-01
70390	LM-86-70390
70186	LM-86-70186
70187	LM-86-70187
70188	LM-86-70188
70189	LM-86-70189
70562	LM-86-70562
10110	LM-86-10110
10111	LM-86-10111
10112	LM-86-10112
10113	LM-86-10113
10114	LM-86-10114
10115	LM-86-10115
10123	LM-86-10123
10133	LM-86-10133
10124	LM-86-10124
10134	LM-86-10134
10125	LM-86-10125
10135	LM-86-10135
10143	LM-86-10143
10144	LM-86-10144
10145	LM-86-10145
20120	LM-86-20120
20121	LM-86-20121
20122	LM-86-20122
20140	LM-86-20140
20141	LM-86-20141
20142	LM-86-20142
20143	LM-86-20143
20144	LM-86-20144
20145	LM-86-20145
20146	LM-86-20146
20160	LM-86-20160
20161	LM-86-20161
20162	LM-86-20162



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

20163	LM-86-20163
20164	LM-86-20164
20165	LM-86-20165
20166	LM-86-20166
20150	LM-86-20150
20151	LM-86-20151
20152	LM-86-20152
20153	LM-86-20153
20154	LM-86-20154
20155	LM-86-20155
20156	LM-86-20156
20190	LM-86-20190
20191	LM-86-20191
20192	LM-86-20192
20193	LM-86-20193
20194	LM-86-20194
20195	LM-86-20195
20196	LM-86-20196
70521	LM-86-70521
70097	LM-86-70097
70073	LM-86-70073
20110	LM-86-20110
20111	LM-86-20111
20112	LM-86-20112
20113	LM-86-20113
20114	LM-86-20114
20115	LM-86-20115
20173	LM-86-20173
20116	LM-86-20116
20117	LM-86-20117
20118	LM-86-20118
20119	LM-86-20119
70049	LM-86-70049
70408	LM-86-70408
70406	LM-86-70406
70407	LM-86-70407
70409	LM-86-70409
70410	LM-86-70410
70411	LM-86-70411
30034	LM-86-30034
30035	LM-86-30035



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

C70072-001	LM-86-C70072-001
C70553-001	LM-86-C70553-001
70520	LM-86-70520
70096	LM-86-70096
70524	LM-86-70524
70082	LM-86-70082
70522	LM-86-70522
70098	LM-86-70098
70075	LM-86-70075
70061	LM-86-70061
70062	LM-86-70062
70413	LM-86-70413
70417	LM-86-70417
70400	LM-86-70400
70401	LM-86-70401
70402	LM-86-70402
70403	LM-86-70403
70404	LM-86-70404
70405	LM-86-70405
70052	LM-86-70052
70087	LM-86-70087
70416	LM-86-70416
70415	LM-86-70415
70085	LM-86-70085
70088	LM-86-70088
70089	LM-86-70089
70091	LM-86-70091
70090	LM-86-70090
70083	LM-86-70083
30012	LM-86-30012
30013	LM-86-30013
30014	LM-86-30014
30015	LM-86-30015
30018	LM-86-30018
70014	LM-86-70014
70555	LM-86-70555
70180	LM-86-70180
70059	LM-86-70059
70181	LM-86-70181
70025	LM-86-70025
70026	LM-86-70026



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

70095	LM-86-70095
70094	LM-86-70094
70093	LM-86-70093
70092	LM-86-70092
70335	LM-86-70335
70336	LM-86-70336
70338	LM-86-70338
70339	LM-86-70339
70140	LM-86-70140
70141	LM-86-70141
70148	LM-86-70148
70160	LM-86-70160
70168	LM-86-70168
70342	LM-86-70342
70100	LM-86-70100
70101	LM-86-70101
70102	LM-86-70102
70103	LM-86-70103
70104	LM-86-70104
70105	LM-86-70105
70106	LM-86-70106
70108	LM-86-70108
70110	LM-86-70110
70111	LM-86-70111
70112	LM-86-70112
70113	LM-86-70113
70114	LM-86-70114
70115	LM-86-70115
70116	LM-86-70116
70118	LM-86-70118
70150	LM-86-70150
70151	LM-86-70151
70152	LM-86-70152
70154	LM-86-70154
70153	LM-86-70153
70155	LM-86-70155
70156	LM-86-70156
70340	LM-86-70340
70320	LM-86-70320
70170	LM-86-70170
70171	LM-86-70171



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

70172	LM-86-70172
70142	LM-86-70142
70143	LM-86-70143
70144	LM-86-70144
70145	LM-86-70145
70146	LM-86-70146
70147	LM-86-70147
70149	LM-86-70149
70121	LM-86-70121
70120	LM-86-70120
70127	LM-86-70127
70129	LM-86-70129
70126	LM-86-70126
70128	LM-86-70128
70122	LM-86-70122
70123	LM-86-70123
70124	LM-86-70124
70125	LM-86-70125
70159	LM-86-70159
70000	LM-86-70000
70001	LM-86-70001
70002	LM-86-70002
70019	LM-86-70019
70020	LM-86-70020
70017	LM-86-70017
70003	LM-86-70003
70004	LM-86-70004
70005	LM-86-70005
70006	LM-86-70006
70007	LM-86-70007
70008	LM-86-70008
70009	LM-86-70009
70010	LM-86-70010
70011	LM-86-70011
70012	LM-86-70012
70554	LM-86-70554
70018	LM-86-70018
70057	LM-86-70057
70058	LM-86-70058
70016	LM-86-70016
70054	LM-86-70054



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

70084	LM-86-70084
70055	LM-86-70055
70056	LM-86-70056
70068	LM-86-70068
70051	LM-86-70051
70065	LM-86-70065
70013	LM-86-70013
70013-001	LM-86-70013-001
70015	LM-86-70015
70556	LM-86-70556
70027	LM-86-70027
70028	LM-86-70028
70130	LM-86-70130
70131	LM-86-70131
70132	LM-86-70132
70133	LM-86-70133
70134	LM-86-70134
70135	LM-86-70135
70136	LM-86-70136
70137	LM-86-70137
70138	LM-86-70138
70139	LM-86-70139
70334	LM-86-70334
70077	LM-86-70077
70078	LM-86-70078
70079	LM-86-70079
70080	LM-86-70080
70081	LM-86-70081
70086	LM-86-70086
70021	LM-86-70021
70022	LM-86-70022
70023	LM-86-70023
70024	LM-86-70024
10001	LM-86-10001
10002	LM-86-10002
20250	LM-86-20250
20251	LM-86-20251
20252	LM-86-20252
20253	LM-86-20253
20254	LM-86-20254
20255	LM-86-20255



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

20256	LM-86-20256
20350	LM-86-20350
20351	LM-86-20351
20352	LM-86-20352
20353	LM-86-20353
20354	LM-86-20354
20355	LM-86-20355
20356	LM-86-20356
70535	LM-86-70535
60001	LM-86-60001
60003	LM-86-60003
60004	LM-86-60004
60006	LM-86-60006
60058	LM-86-60058
60007	LM-86-60007
60008	LM-86-60008
60009	LM-86-60009
60010	LM-86-60010
60011	LM-86-60011
60012	LM-86-60012
70561	LM-86-70561
70514	LM-86-70514
70501	LM-86-70501
70502	LM-86-70502
70503	LM-86-70503
70504	LM-86-70504
70505	LM-86-70505
70506	LM-86-70506
70507	LM-86-70507
70508	LM-86-70508
70509	LM-86-70509
70510	LM-86-70510
70511	LM-86-70511
70512	LM-86-70512
70000	LM-86-70000
70001	LM-86-70001
70002	LM-86-70002
70003	LM-86-70003
70004	LM-86-70004
70005	LM-86-70005
70006	LM-86-70006



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

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021
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.

70007	LM-86-70007
70008	LM-86-70008
70009	LM-86-70009
70010	LM-86-70010
70011	LM-86-70011
70013	LM-86-70013
70013-001	LM-86-70013-001
70014	LM-86-70014
70016	LM-86-70016
70017	LM-86-70017
70018	LM-86-70018
70019	LM-86-70019
70020	LM-86-70020
70021	LM-86-70021
70022	LM-86-70022
70023	LM-86-70023
70024	LM-86-70024
70025	LM-86-70025
70026	LM-86-70026
70027	LM-86-70027
70049	LM-86-70049
70051	LM-86-70051
70052	LM-86-70052
70054	LM-86-70054
70055	LM-86-70055
70057	LM-86-70057
70058	LM-86-70058
70308-004	LM-86-70308-004
70308-005	LM-86-70308-005
70308-006	LM-86-70308-006
70309-003	LM-86-70309-003
70309-004	LM-86-70309-004
70309-005	LM-86-70309-005
70309-006	LM-86-70309-006
70309-007	LM-86-70309-007
70309-008	LM-86-70309-008
70161	LM-86-70161
70162	LM-86-70162
70163	LM-86-70163
70164	LM-86-70164
70165	LM-86-70165

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021011014 DE 31 de Marzo de 2021

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.

70176	LM-86-70176
70177	LM-86-70177
70178	LM-86-70178
71246	LM-86-71246
70243	LM-86-70243
70263	LM-86-70263
70253	LM-86-70253
70254	LM-86-70254
70255	LM-86-70255
70229	LM-86-70229
70228	LM-86-70228
70225	LM-86-70225
70211	LM-86-70211
70212	LM-86-70212

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 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/31
19:16:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc

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

RESOLUCIÓN No. 2016031846 DE 19 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

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: ANESTHESIA BREATHING CIRCUIT SET & ACCESSORIES (NON - STERIL) - CIRCUITOS PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS

MARCA: LMI

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015094

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HSINER CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: ETILVINILACETATO EVA, POLIETILENO, POLICARBONATO, POLIPROPILENO, PVC

USOS: EL CIRCUITO DE ANESTESIA ESTÁ DESTINADO A SER UNA INTERFAZ Y LA RUTA DE ACCESO ENTRE EL PACIENTE Y LA MÁQUINA DE ANESTESIA O VENTILADOR MECÁNICO. EL CIRCUITO ES PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR GAS CON AGENTES ANESTÉSICOS AL PACIENTE, Y LOS ACCESORIOS RESTANTES SON PARA LA CONEXIÓN, DETECCIÓN DE GASES DE CO₂, O PARA EL CONTROL DE SUMINISTRO DE OTRO GAS ADICIONAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA POR 10,20,30,40,50,100,700,1000,1200,2500 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LM-86-C259Y

LM-86-30013

LM-86-30014

LM-86-961

LM-86-6306

LM-86-70181

LM-86-895

LM-86-897

LM-86-600

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

RESOLUCIÓN No. 2016031846 DE 19 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

LM-86-70505

LM-86-70506

LM-86-70507

LM-86-70508

EXPEDIENTE NO.: 20113501
RADICACIÓN NO.: 2016112772
FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2016

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 19 DE AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.19
09:31:11 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO