

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

RESOLUCION No. 2023040180 de 1 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20202374

RADICACIÓN: 20231215526

FECHA: 14/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023541

VIGENCIA: 11/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021017361 del 11 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023541 para el producto HME, HME FILTER AND ANTIVIRAL / ANTIBACTERIAL FILTER - HME, FILTRO HME Y FILTRO ANTIVIRAL/ANTIBACTERIAL, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021032677 del 5 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021017361 del 11 de Mayo de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20231215526 radicado el 14/08/2023, 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 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. 2021017361 del 11 de Mayo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023541 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HME, HME FILTER AND ANTIVIRAL / ANTIBACTERIAL FILTER - HME, FILTRO HME Y FILTRO ANTIVIRAL/ANTIBACTERIAL, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

9066/761BSSA

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.

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

RESOLUCION No. 2023040180 de 1 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 1 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/01
13:18:36 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. 2021032677 DE 5 de Agosto 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: 20202374

RADICACIÓN: 20211148525

FECHA: 29/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023541

VIGENCIA: 11/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021017361 DE 11 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023541 para el producto HME, HME FILTER AND ANTIVIRAL / ANTIBACTERIAL FILTER - HME, FILTRO HME Y FILTRO ANTIVIRAL/ANTIBACTERIAL, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211148525 radicado el 29/07/2021, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE.

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. 2021017361 DE 11 de Mayo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023541 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HME, HME FILTER AND ANTIVIRAL / ANTIBACTERIAL FILTER - HME, FILTRO HME Y FILTRO ANTIVIRAL/ANTIBACTERIAL, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

GVS Technology (Suzhou) Co. Ltd, Fengqiao Civil-Run Sci-Tech Park, 602 Changjiang Road S.N.D, Suzhou, Suzhou, 215129, China

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



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. 2021032677 DE 5 de Agosto 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.

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 5 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/05
21:19:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ 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. 2021017361 DE 11 de Mayo 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:

HME, HME FILTER AND ANTIVIRAL / ANTIBACTERIAL FILTER - HME, FILTRO HME Y FILTRO ANTIVIRAL/ANTIBACTERIAL

MARCA:

LMI

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023541

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

GVS FILTER TECHNOLOGY UK LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Carcasa	Translúcido transparente Polipropileno (PP)/Homopolímero de polipropileno blanco (PP)/Polipropileno tintado verde translúcido
Método de filtración	Papel de celulosa corrugado y Fibra sintética electrostática/Fibra electrostática sintética mezclada
Método de filtración	medios de microfibra de vidrio o plisado
Adhesivo	Adhesivo termofusible de poliolefina y adhesivo PVA
Malla (Mesh)	Polipropileno transparente
Foam Media	Espuma de poliuretano azul

USOS:

LOS FILTROS SE UTILIZAN EN LOS CIRCUITOS RESPIRATORIOS DEL PACIENTE PARA EVITAR LA POSIBILIDAD DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE EL PACIENTE Y LA MÁQUINA. PARA USO EN ÁREAS CLÍNICAS DE ANESTESIA, RESPIRATORIA Y CUIDADOS INTENSIVOS. INDICADO PARA SU USO CON PACIENTES CUYAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES ESTÁN SIENDO DESVIADAS POR UNA VÍA RESPIRATORIA TRAQUEAL ARTIFICIAL O QUE RECIBEN SOPORTE DE VENTILADOR ARTIFICIAL. EL CONECTOR DEL PUERTO LUER SE UTILIZA PARA CONTROLAR LOS GASES RESPIRATORIOS Y / O ANESTÉSICOS. SE UTILIZAN EN PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR PARA ATRAPAR BACTERIAS, VIRUS Y OTRAS PARTÍCULAS, LO QUE REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE EL PACIENTE Y LA MÁQUINA. LOS FILTROS PROTEGEN EFICAZMENTE A LOS PACIENTES DE CARGAS MICROBIANAS EXÓGENAS, REDUCIENDO ASÍ EL RIESGO DE COLONIZACIÓN E INFECCIÓN EXTRÍNSECAS. SE UTILIZA PARA AYUDAR A DETENER LA CONTAMINACIÓN CRUZADA ENTRE EL PACIENTE Y LA MÁQUINA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017361 DE 11 de Mayo 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.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN
Referencia según certificado de venta libre	Referencia comercializada por LM Instruments S.A en Colombia	
4333/761BSSA	LM-86-4333/761	Adult Straight Lid Luer
4222/701BSSSA	LM-86-4222/701	ECO Maxi Filter
4244/701BSSA	LM-86-4244/701	ECO Maxi Pleat
9066/761BSSA	LM-86-9066/761	ECO Mini HMEF
4244/761BSSA	LM-86-4244/761	ECO Therm HEPA Filter
4244/711BSSSA	LM-86-4244/711	Maxi HME Pleat
4333/711BSSA	LM-86-4333/711	Maxi Straight HMFE
9080/700BSSA	LM-86-9080/700	Micro Angled Filter
9080/710BSSA	LM-86-9080/710	Micro Mini Angled HMEF
9066/701BSSA	LM-86-9066/701	Mini Filter
9066/711BSSA	LM-86-9066/711	Mini HMEF
2800/21BAUC	LM-86-2800/21	Spiroguard with Integral Mouthpiece
Tracheal HME	LM-86-9500/01BSSB	Tracheal HME

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20202374

RADICACIÓN NO.:20211091215

FECHA DE RADICACION:10 05 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 11 DE MAYO DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/12

PROYECTO LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS