

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

RESOLUCIÓN No. 2018009173 DE 2 de Marzo 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 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: SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS

MARCA: CARDINAL HEALTH

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017673

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
CARDINAL HEALTH PR 218 INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH MALTA 212 LTD. CON DOMICILIO EN MALTA

CARDINAL HEALTH COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. - SPS LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

LINDE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S./ SWL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L.LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L.LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

LINDE COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S./ SWL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. - SPS LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANISTER	POLICARBONATO
LINERS, TAPA	POLIESTIRENO
ADAPTADORES, ACCESORIOS	POLIESTIRENO, POLIETILENO, PROPILENO

USOS:

INDICADO PARA REMOVER SANGRE Y / O FLUIDOS CORPORALES. ESTOS FLUIDOS PUEDEN SER SUCCIONADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, O EN OTRAS APLICACIONES QUE REQUIERAN REMOCIÓN DE FLUIDOS ACUMULADOS. EL PRODUCTO SE UTILIZA EN SALAS DE CIRUGÍA, PERO TAMBIÉN SE USAN EN SALAS DE RECUPERACIÓN POST OPERATORIO. LOS CONTENEDORES DE RECOLECCIÓN MANTIENEN LOS FLUIDOS HASTA QUE SON DESECHADOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EL PRODUCTO, CANISTERS, SUS TAPAS Y ENTUBADOS DE SUCCIÓN SON SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR, EMPACADOS UNITARIAMENTE EN BOLSA SELLADA Y EN CAJA DE CARTÓN INDICANDO EL NÚMERO DE UNIDADES CONTENIDAS.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-928	MEDI-VAC® FLEX DOUBLE CANISTER ROLL STAND 3000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-149	MEDI-VAC® REGULATOR BRACKET
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-700	MEDI-VAC® CRITICAL MEASUREMENT

Página 1 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2018009173 DE 2 de Marzo 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

SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-002	MEDI-VAC® TWO CANISTER MANIFOLD
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-003	MEDI-VAC® THREE CANISTER MANIFOLD
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-004	MEDI-VAC® FOUR CANISTER MANIFOLD
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-104	MEDI-VAC® PIGTAIL CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-108A	MEDI-VAC® TUBING BARB
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-109	MEDI-VAC® CRD FLEX ADVANTAGE RIGHT ANGLE CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-119	MEDI-VAC® ACCESSORY PORT CONVERTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-120	MEDI-VAC® ACCESSORY PORT CONVERTOR-LARGE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-131	MEDI-VAC® UNIVERSAL FEMALE DISS CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-134	MEDI-VAC® VARIABLE HEIGHT ADAPTER
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-137	MEDI-VAC® METAL MALE NPT CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-145	MEDI-VAC® WALL PLATE WITH HOLES
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-500	MEDI-VAC® MOBILE SUCTION CART, 4 PLACE MEDIUM
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-510	MEDI-VAC® MOBILE SUCTION CART, REGULAR MOUNT, MEDIUM
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-543	MEDI-VAC® TEE 3/8" X 3/8"
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-580	MEDI-VAC® VACCUM ON-OFF VALVE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-588	MEDI-VAC® MOBILE SUCTION CART, 4 PLACE TALL
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-587	MEDI-VAC® MOBILE SUCTION CART, 4 PLACE SHORT
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-598	MEDI-VAC® REGULATOR MOBILE SUCTION PART
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-597	MEDI-VAC® REGULATOR MOBILE SUCTION, LOW
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-611	MEDI-VAC® CRD FLEX 1000ML CANISTER WITH VALVE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-612	MEDI-VAC® CRD FLEX 1000ML CANISTER WITH REGULATOR BRACKET

Página 2 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2018009173 DE 2 de Marzo 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

SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-613	MEDI-VAC® 1000ML FLEX CANISTER WITH STRAIGHT CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-616	MEDI-VAC® CRD FLEX 1500ML CANISTER WITH VALVE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-617	MEDI-VAC® CRD FLEX 1500ML CANISTER WITH REGULATOR BRACKET
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-618	MEDI-VAC® 1500ML FLEX CANISTER WITH STRAIGHT CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-631	MEDI-VAC® CRD FLEX 3000ML CANISTER WITH VALVE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-632	MEDI-VAC® CRD FLEX 3000ML CANISTER WITH REGULATOR BRACKET
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-633	MEDI-VAC® 3000ML FLEX CANISTER WITH STRAIGHT CONNECTOR
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-686	MEDI-VAC® MOBILE SUCTION CART, 8 PLACE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-904	MEDI-VAC® 1L FLEX POLY CANISTER WITH DISS
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-905	MEDI-VAC® 1.5L FLEX POLY CANISTER WITH DISS
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-911	MEDI-VAC® FLEX 1000ML/1500ML, GUARD II 3000ML SINGLE CANISTER BASE STAND
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-913	MEDI-VAC® FLEX SINGLE CANISTER BASE STAND 3000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-914	MEDI-VAC® 3L PC TEE HOSE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-915	MEDI-VAC® 1.5L FLEX PC TEE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-916	MEDI-VAC® 1L FLEX PC TEE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-924	MEDI-VAC® FLEX 1000ML/1500ML, GUARD II 3000ML SINGLE CANISTER ROLL STAND
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-122	MEDI-VAC® SPECIMEN SOCK STANDARD
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-123	MEDI-VAC® SPECIMEN SOCK SHORT
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-124	MEDI-VAC® SPECIMEN SOCK LARGE-PORT
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-169	MEDI-VAC® SPECIMEN SOCK FEMALE
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65652-620	FLEX ADVANTAGE® TANDEM TUBE, 20"
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-910C	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 1000ML

Página 3 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2018009173 DE 2 de Marzo 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

SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-920C	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 1500ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-930C	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-910PG	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML GEL VAC SUCTION LINE 1000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-920PG	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML GEL VAC SUCTION LINE 2000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651-930PG	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML GEL VAC SUCTION LINE 3000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651910PG	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML GEL VAC SUCTION LINE 1000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651920PG	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML GEL VAC SUCTION LINE 2000ML
SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS	65651930PG	MEDI-VAC® FLEX ADVANTAGE LINERS 3000ML GEL VAC SUCTION LINE 3000ML

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20141517
RADICACIÓN NO.: 20181039023
FECHA DE RADICACIÓN: 01 03 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 QUEDARÁN 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 2 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.05
10:39:45
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

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

RESOLUCION No. 2018021599 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20141517

RADICACIÓN: 20181067570

FECHA: 10/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017673

VIGENCIA: 02/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018009173 de 2 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017673 para el producto SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181067570 radicado el 10/04/2018, el Doctor DOGARTZE SARRIA ARAMBARRI, actuando en calidad de CARDINAL HEALTH 200 LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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. 2018009173 del 02/03/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017673 a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE MANEJO DE FLUIDOS CANISTERS Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO: 3651 BIRCHWOOD DRIVE, Waukegan, IL, USA.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 65651-510, 65651-515, 65651-530, 65652-511, 65652-516, 65652-531, 65652-513, 65652-518, 65652-533, 65652-542A, 65651-212, 65651-220, 65651-230, 65651-312, 65651-395, 65652-132, 65652-148, 65652-542A, 359, 360, 361.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se adicionan las siguientes referencias: 65651-510, 65651-515, 65651-530, 65652-511, 65652-516, 65652-531, 65652-513, 65652-518, 65652-533, 65652-542A, 65651-212, 65651-220, 65651-230, 65651-312, 65651-395, 65652-132, 65652-148, 65652-542A, 359, 360, 361.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021599 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

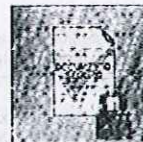
TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



(Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes)

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: kpuertac, Técnico: ydiaz R

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.20
10:31:00 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/26
P.B. 2018700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004911 DE 19 de Febrero 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: SPIROMETER - INCENTIVO RESPIRATORIO, O, ESPIROMETRO VOLUMETRICO DE INCENTIVO

MARCA: VYAIRE AIRLIFE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022970

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): VYAIRE MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): VYAIRE MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CHINAMED PRODUCTS (CHINA) LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tuberia Corrugada	Copolimero de Polipropileno
Objetivo de Volumen	Polietileno de Alta Densidad
Guia de caudal	Polivinil Cloruro
Boquilla	Polietileno de alta Densidad, o Polietileno
Bola del Espirometro	Polipropileno
Indicador de volumen superior	Polipropileno
Indicador de volumen medio	Polipropileno
Indicador de volumen parte inferior	Polipropileno
Chip de calibración	Copolimero de Polipropileno
Boton, tapa, base,vástago, sistema de valvula	copolimero de Estireno Butadieno
Hogar	Poliestireno
Lubricante de Silicona	Silicona
Anillos de piston	Polietileno de alta Densidad
entubado	EtilVinilAcetato

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004911 DE 19 de Febrero 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.

USOS:

ESTIMULAR LA RESPIRACION PROFUNDA EN PACIENTES
INDICAR EL VOLUMEN DE LA RESPIRACION DEL PACIENTE O FLUJO QUE
PROVEE INCENTIVO AL PACIENTE PARA MEJORAR SU RESPIRACION

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNITARIO Y MULTIEMPAQUE DE 12 UNIDADES

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
001901A	SPIROMETER VOL INCENT4000ML W/1WAY VALVE
001902A	KIT VIS 001902A W SET UP BAG
001903A	SPIROMETER VOL INCENT2500ML W/1WAY VALVE
001904A	SPIROMETER VOLUME INCENTIVE 2500ML 12/CS
001905A	SPIROMETER PED VOL INCNT2500ML W/1WY VLV

EXPEDIENTE NO.:20197424

RADICACIÓN NO.:20211028034

FECHA DE RADICACION:18 02 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 19 DE FEBRERO 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: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV., REVISÓ: CORDINA_VARIOS