

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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: SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL  
MARCA: COOK  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018861  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): WILLIAM COOK EUROPE APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA  
COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE  
V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
R.P. MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA  
ACONDICIONADOR(ES): TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE  
V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
R.P. MEDICAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

| DISPOSITIVO | COMPONENTE DEL DISPOSITIVO            | NOMBRE DEL MATERIAL                                    |
|-------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| (C-AEBS)    | EQUIPO BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL ARNDT |                                                        |
|             | SISTEMA DE BALÓN PILOTO               | SILICONA                                               |
|             | ADHESIVO                              | SILICONA                                               |
|             | ADAPTADOR PLÁSTICO                    | POLIAMIDA (NYLON)                                      |
|             | ADHESIVO                              | LOCTITE                                                |
|             | TAPA CONECTOR                         | ACETAL                                                 |
|             | VAINA                                 | TUBO MÚLTILUMEN RADIOPACO DE NYLON                     |
|             | MARCADO                               | TINTA                                                  |
|             | REFUERZO EN LA VAINA (CÁNULA)         | ACERO INOXIDABLE                                       |
|             | BALÓN ( 5 Y 9 FR)                     | SILICONA                                               |
|             | BALÓN (7 FR)                          | SILICONA                                               |
|             | MONOFILAMENTO                         | NYLON                                                  |
|             | IMPRIMACIÓN                           | LOCTITE                                                |
|             | CAPA                                  | LOCTITE                                                |
|             | CONECTOR RECTO                        | QOSINA                                                 |
|             | TUBO PEEK - MOLDURA                   | POLIETERETERCETONA                                     |
|             | TAPA                                  | CAUCHO                                                 |
|             | AJUSTE CÓNICO MACHO                   | COPOLÍMERO DE PROPILENO                                |
|             | TAPA TUOHY                            | COPOLÍMERO DE PROPILENO                                |
|             | DISCO TUOHY                           | POLICARBONATO                                          |
|             | CUERPO DEL ADAPTADOR                  | CO-POLIELSTER<br>POLICARBONATO                         |
|             | AJUSTE CÓNICO HEMBRA                  | COPOLÍMERO DE PROPILENO                                |
|             | LUBRICANTE                            | LUBRICANTE                                             |
|             | ADAPTADOR                             | ACETAL                                                 |
|             | ADAPTADOR FOLEY                       | POLIAMIDA                                              |
|             | ADHESIVO                              | LOCTITE                                                |
|             | CILINDRO                              | POLIPROPILENO                                          |
|             | ÉMBOLO                                | POLIPROPILENO                                          |
|             | CONECTOR                              | CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO |
| DISPOSITIVO | COMPONENTE                            | MATERIAL                                               |
|             | BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN        |                                                        |
|             | SISTEMA DE BALÓN PILOTO               | SILICONA                                               |
|             | TAPA CONECTOR                         | POLIAMIDA (NYLON)                                      |

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|                                                             |                                             |                                                        |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                             | OJAL                                        | LATÓN, LATÓN NIQUELADO                                 |
|                                                             | ADAPTADOR PLÁSTICO                          | POLIAMIDA (NYLON)                                      |
|                                                             | AJUSTE PROXIMAL                             | DELIRIN                                                |
|                                                             | IMPRIMACIÓN                                 | LOCTITE                                                |
|                                                             | JUNTA TÓRICA                                | BN-70                                                  |
|                                                             | CONECTOR Y                                  | POLICARBONATO                                          |
|                                                             | TAPA                                        | POLIAMIDA (NYLON)                                      |
|                                                             | VAINA                                       | TUBO MÚLTILUMEN RADIOPACO DE NYLON                     |
|                                                             | PUNTA DEFLECTORA                            | ACERO INOXIDABLE                                       |
|                                                             | PUNTA DISTAL                                | TUBO DE NYLON RADIOPACO                                |
|                                                             | MARCADO                                     | TINTA NEGRA                                            |
|                                                             | ADHESIVO                                    | LOCTITE                                                |
|                                                             | CONECTOR RECTO                              | QOSINA                                                 |
|                                                             | CAPA                                        | LOCTITE                                                |
|                                                             | BALÓN                                       | SILICONA                                               |
|                                                             | MANGO SILICONA                              | TUBO DE SILICONA RADIOPACO                             |
|                                                             | ARANDELA                                    | CELCON                                                 |
|                                                             | JUNTA TÓRICA                                | SILICONA                                               |
|                                                             | TORNILLO                                    | PLÁSTICO                                               |
|                                                             | CONECTOR LUER LOCK                          | POLIAMIDA (NYLON)                                      |
|                                                             |                                             |                                                        |
|                                                             | CILINDRO                                    | POLIPROPILENO                                          |
|                                                             | ÉMBOLO                                      | POLIPROPILENO                                          |
|                                                             | CONECTOR                                    | CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO |
|                                                             |                                             |                                                        |
|                                                             | TAPA                                        | CAUCHO                                                 |
|                                                             | AJUSTE CÓNICO MACHO                         | COPOLÍMERO DE PROPILENO                                |
|                                                             | TAPA TUOHY                                  | COPOLÍMERO DE PROPILENO                                |
|                                                             | DISCO TUOHY                                 | POLICARBONATO                                          |
|                                                             | CUERPO DEL ADAPTADOR                        | CO-POLIESTER<br>POLICARBONATO                          |
|                                                             | AJUSTE CÓNICO HEMBRA                        | COPOLÍMERO DE PROPILENO                                |
|                                                             | LUBRICANTE                                  | DOW CORNING III                                        |
|                                                             |                                             |                                                        |
|                                                             | ADAPTADOR                                   | ACETAL                                                 |
|                                                             | ADAPTADOR FOLEY                             | POLIAMIDA                                              |
|                                                             | ADHESIVO                                    | LOCTITE                                                |
|                                                             |                                             |                                                        |
| DISPOSITIVO                                                 | COMPONENTE                                  | MATERIAL                                               |
| EQUIPO INTRODUCIDORES PARA TRAQUEOSTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA |                                             |                                                        |
| (C-PT(I)S)                                                  | CATÉTER GUÍA                                | PROPILENO ETILENO FLUORADO NO RADIOPACO                |
|                                                             | MARCADO NEGRO                               | TINTA                                                  |
|                                                             | ALMOHADILLA IMPRESIÓN DILATADOR BLUE RHINO® | TINTA                                                  |
|                                                             | DILATADORES DE TRAQUEOSTOMÍA                | TUBO DILATADOR DE VINILO RADIOPACO                     |
|                                                             | DILATADOR DE TRAQUEOSTOMÍA                  | POLIURETANO                                            |
|                                                             | MARCADOR DILATADOR                          | TINTA                                                  |
|                                                             | DILATADOR DE TRAQUEOSTOMÍA BLUE RHINO®      | POLIURETANO                                            |
|                                                             | REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO                   | SLIPCOAT                                               |
|                                                             | DILATADOR                                   | POLIETILENO EXTRUDIDO RADIOPACO                        |
|                                                             | ADAPTADOR DILATADOR                         | POLIAMIDA (NYLON)                                      |
|                                                             | TAPA DILATADOR                              | POLIAMIDA (NYLON)                                      |
| ESPONJAS DE GASA *                                          | ESPONJA                                     | ALGODÓN                                                |
| CINTA TRAQUEAL*                                             | CINTA                                       | ALGODÓN                                                |
| JERINGA*                                                    | CILINDRO                                    | POLIPROPILENO                                          |
|                                                             | ÉMBOLO                                      | POLIPROPILENO                                          |
|                                                             | CONECTOR                                    | CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO |
| PORTA-AGUJAS*                                               | INSERTO                                     | ESPUMA DE POLIESTIRENO                                 |
|                                                             | SOPORTE                                     | PLÁSTICO                                               |

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|                        |                        |                                                                                 |
|------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| GEL LUBRICANTE*        | GEL                    | PROPILENGLICOL / GLICERINA / BENZOATO SÓDICO HIDROXIETILCELULOSA / POLIESTIRENO |
| BISTURÍ*               | MANGO                  | ACERO INOXIDABLE                                                                |
|                        | CUCHILLA               | NYLON                                                                           |
| BISTURÍ DE SEGURIDAD * | MANGO                  | ACERO INOXIDABLE                                                                |
|                        | CUCHILLA               | POLICARBONATO                                                                   |
|                        | PROTECCIÓN             | POLICARBONATO                                                                   |
|                        | CONEXIÓN               | ACERO INOXIDABLE                                                                |
| AGUJA INTRODUCTORA     | CÁNULA                 | PEGAMENTO                                                                       |
|                        | ADHESIVO               | SILICONA                                                                        |
|                        | RECUBRIMIENTO SILICONA | ACERO INOXIDABLE                                                                |
| AGUJA DEL CATÉTER      | AGUJA DEL CATÉTER      | ESTIRENO-BUTADIENO                                                              |
|                        | CONECTOR AGUJA         | RENCAST                                                                         |
|                        | ADHESIVO               | FEP RADIOPACO                                                                   |
|                        | TUBO CATÉTER           | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD                                                    |
|                        | CONECTOR CATÉTER       | LOCTITE                                                                         |
|                        | ADHESIVO               | POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD                                                    |
|                        | CAMISA DE REFUERZO     | TEFLÓN DUPONT                                                                   |
|                        | RECUBRIMIENTO TFE      | ACERO INOXIDABLE                                                                |
|                        | ESPIRALES              | ACERO INOXIDABLE                                                                |
|                        | ALAMBRE MANDRIL        | ACERO INOXIDABLE                                                                |
|                        | ALAMBRE DE SEGURIDAD   | ALL-STATE                                                                       |
| GUÍA                   | SOLDADURA              | SILWELD                                                                         |

| DISPOSITIVO                           | COMPONENTE             | MATERIAL                                               |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------|
| CATÉTER DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK |                        |                                                        |
| (C-RETRO)                             | TUBO CATÉTER           | TUBO RADIOPACO TFE                                     |
|                                       | ADAPTADOR RAPI-FIT     | CO-POLIÉSTER POLICARBONATO                             |
|                                       | ANILLO DE BLOQUEO      | CO-POLIÉSTER POLICARBONATO                             |
|                                       | IMPRESIÓN              | TINTA                                                  |
|                                       | ESPIRAL                | ACERO INOXIDABLE                                       |
|                                       | ALAMBRE MANDRIL        | ACERO INOXIDABLE                                       |
|                                       | ALAMBRE DE SEGURIDAD   | ACERO INOXIDABLE                                       |
|                                       | SOLDADURA              | ALL-STATE                                              |
|                                       | AGUJA CÁNULA           | ACERO INOXIDABLE                                       |
|                                       | CONECTOR AGUJA         | RESINA                                                 |
|                                       | CONECTOR CATÉTER       | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD                           |
|                                       | CATÉTER                | PROPILENO ETILENO FLUORADO RADIOPACO                   |
|                                       | CONECTOR AGUJA         | POLICARBONATO                                          |
|                                       | AGUJA CÁNULA           | ACERO INOXIDABLE                                       |
|                                       | ADHESIVO               | PEGAMENTO                                              |
|                                       | RECUBRIMIENTO SILICONA | SILICONA                                               |
|                                       | CILINDRO               | POLIPROPILENO                                          |
|                                       | ÉMBOLO                 | POLIPROPILENO                                          |
| JERINGA*                              | CONECTOR               | CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO |

\* LA JERINGA SE PROPORCIONA PARA FINES DE CONVENIENCIA.

| DISPOSITIVO                                             | COMPONENTE                              | MATERIAL                                    |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| EQUIPOS DE CATÉTER DE CRICOTIROTOMÍA DE URGENCIA MELKER |                                         |                                             |
| (C-TCCS)                                                | CONECTOR DE 15MM / FIJACIÓN (SI APLICA) | ESTIRENO-BUTADIENO ESTIRENO POLÍMERO QOSINA |
|                                                         | BORDE                                   | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | CONECTOR TRAQUEAL DE 15MM               | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | TUBO                                    | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | BORDE                                   | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | CONECTOR TRAQUEAL DE 15MM               | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | TUBO                                    | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | BALÓN                                   | VINILO                                      |
|                                                         | TUBO DE INFLADO Y SISTEMA DE VÁLVULA    | CLORURO DE POLIVINILO                       |
|                                                         | MANGO DILATADOR                         | DELRLIN                                     |
|                                                         | VAINA DILATADOR (10-12 FR)              | TUBO POLIETILENO RADIOPACO                  |
|                                                         |                                         |                                             |

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|  |                            |                                                        |
|--|----------------------------|--------------------------------------------------------|
|  | VAINA DILATADOR (14-18 FR) | VINILO DILATADOR RADIOPACO                             |
|  | ADHESIVO (SI APLICA)       | LOCTITE                                                |
|  | MARCADO (SI APLICA)        | TINTA                                                  |
|  | CONECTOR AGUJA             | POLICARBONATO                                          |
|  | AGUJA CÁNULA               | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | ADHESIVO                   | PEGAMENTO                                              |
|  | RECUBRIMIENTO SILICONA     | SILICONA                                               |
|  | AGUJA CÁNULA               | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | CONECTOR AGUJA             | RESINA                                                 |
|  | CONECTOR CATÉTER           | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD                           |
|  | CATÉTER                    | PROPILENO ETILENO FLUORADO RADIOPACO                   |
|  | ALAMBRE MANDRIL            | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | ESPIRAL                    | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | ALAMBRE DE SEGURIDAD       | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | SOLDADURA                  | ALL-STATE                                              |
|  |                            | SILWELD                                                |
|  | ESPONJA                    | ALGODÓN                                                |
|  | CINTA                      | ALGODÓN                                                |
|  | CILINDRO                   | POLIPROPILENO                                          |
|  | ÉMBOLO                     | POLIPROPILENO                                          |
|  | CONECTOR                   | CAUCHO DE ESTIRENO BUTADIENO O CAUCHO DE POLI ISOPRENO |
|  | MANGO                      | POLIESTIRENO                                           |
|  | PROTECCIÓN                 | POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD                           |
|  | CUCHILLA                   | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | MANGO                      | NYLON                                                  |
|  | CUCHILLA                   | ACERO INOXIDABLE                                       |
|  | PROTECCIÓN                 | POLICARBONATO                                          |

| DISPOSITIVO | COMPONENTE                           | MATERIAL                                                                                               |
|-------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | EQUIPO DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK |                                                                                                        |
|             | ADAPTADOR RAPI-FIT®                  | CO POLIÉSTER / POLICARBONATO                                                                           |
|             | ANILLO DE BLOQUEO                    | DELTRIN                                                                                                |
|             | TUBO                                 | TUBO DE EXTRUSIÓN INTERMITENTE (POLIURETANO)                                                           |
|             | MARCADO                              | TINTA                                                                                                  |
|             | ESPIRALES                            | PLATINO (92% PLATINO 8% TUNGSTENO)                                                                     |
|             | SOLDADURA                            | ALL-STATE 430                                                                                          |
|             | ALAMBRE MANDRIL                      | NITINOL                                                                                                |
|             | CAMISA                               | POLIÉTERURETANO                                                                                        |
|             | MARCADO                              | TINTA                                                                                                  |
|             | SOPORTE (ANILLO)                     | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD                                                                           |
|             | BANDA PURPURA (CONECTOR)             | POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD                                                                           |
|             | APÓSITO TRANSPARENTE                 | POLÍMERO DE ACRILATO / URETANO, REFUERZO DE POLIÉSTER / RAYÓN, REVESTIMIENTO / PELÍCULA DE POLIETILENO |
|             | CINTA QUIRÚRGICA                     | ADHESIVO DE ACRILATO, POLIETILENO / ETILENO; RESPALDO DE ACETATO DE VINILO                             |

CATÉTERES DE INTERCAMBIO DE VÍA AÉREA DE COOK

| DISPOSITIVO   | COMPONENTE DEL DISPOSITIVO | NOMBRE DEL MATERIAL              |
|---------------|----------------------------|----------------------------------|
| C-CAE-8.0-45  | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL |
|               | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL |
|               | ANILLO DE BLOQUEO          | DELTRIN                          |
|               | TUBO                       | TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO    |
|               | MARCADO                    | TINTA                            |
| C-CAE-11.0-83 | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL |
|               | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL |
|               | TUBO                       | TUBO DE RADIOPACO DE POLIURETANO |
|               | MARCADO                    | TINTA                            |
| C-CAE-14.0-83 | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL |
|               | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO AZUL |
|               | ANILLO DE BLOQUEO          | DELTRIN                          |

**RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

|  |         |                               |
|--|---------|-------------------------------|
|  | TUBO    | TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO |
|  | MARCADO | TINTA                         |

| CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME DE PUNTA BLANDA |                            |                                                |
|----------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------|
| DISPOSITIVO                                        | COMPONENTE DEL DISPOSITIVO | NOMBRE DEL MATERIAL                            |
| C-CAE-11.0-100-DLT-EF-ST                           | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO                    |
|                                                    | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO                    |
|                                                    | TUBO                       | TUBO DE EXTRUSIÓN (POLIURETANO VERDE / MORADO) |
|                                                    | ANILLO DE BLOQUEO          | DELFIN                                         |
|                                                    | MARCADO                    | TINTA                                          |
| C-CAE-14.0-100-DLT-EF-ST                           | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO                    |
|                                                    | ADAPTADOR RAPI-FIT®        | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO                    |
|                                                    | TUBO                       | TUBO DE EXTRUSIÓN (POLIURETANO VERDE / MORADO) |
|                                                    | ANILLO DE BLOQUEO          | DELFIN                                         |
|                                                    | MARCADO                    | TINTA                                          |

| DISPOSITIVO                        | COMPONENTE DEL DISPOSITIVO                | NOMBRE DEL MATERIAL                                                                                                                              |
|------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C-CAE-19.0-56-AIC                  | ADAPTADOR RAPI-FIT®                       | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO                                                                                                                      |
|                                    | ADAPTADOR RAPI-FIT®                       | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO                                                                                                                      |
|                                    | TUBO                                      | TUBO RADIOPACO DE POLIURETANO                                                                                                                    |
|                                    | MARCADO                                   | TINTA                                                                                                                                            |
|                                    | ANILLO DE BLOQUEO                         | DELTRIN                                                                                                                                          |
| CONECTOR DE DOS VÍAS RESPIRATORIAS | DOBLE GIRATORIO<br>CONECTOR DE DOS PARTES | PEHD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) / S-EB-S (ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO) / ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) / SB (ESTIRENO BUTADIENO) |

| DISPOSITIVO                                                 | COMPONENTE DEL DISPOSITIVO       | NOMBRE DEL MATERIAL         |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA<br>C-CAE-FII              | VAINA DEL CATÉTER (8.0 FRENCH)   | POLIURETANO RADIOPACO       |
|                                                             | VAINA DEL CATÉTER (14.0 FRENCH)  | POLIURETANO RADIOPACO       |
|                                                             | ADAPTADOR RAPI-FIT®              | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO |
|                                                             | ADAPTADOR RAPI-FIT®              | COPOLIÉSTER / POLICARBONATO |
|                                                             | ANILLO DE BLOQUEO                | DELIRIN                     |
|                                                             | MARCADORES DE MEDICIÓN (8.0 FR)  | TINTA                       |
|                                                             | MARCADORES DE MEDICIÓN (14.0 FR) | TINTA                       |
| CÁNULA DE RIGIDEZ<br>(PARA CATÉTERES 8.0 FRENCH)            | ESTILETE                         | ACERO INOXIDABLE            |
|                                                             | BOTÓN OBTURADOR                  | NYLON                       |
|                                                             | ADHESIVO                         | ENDURECEDOR/RESINA RENCAST  |
| CÁNULA DE RIGIDEZ<br>(PARA CATÉTERES 14.0 FRENCH SI APLICA) | MANGO PIN VISE                   | ACETAL NATURAL              |
|                                                             | TAPA DEL CONECTOR                | LATÓN                       |
|                                                             | SOLDADURA                        | SOLDADURA ALLSTATE          |
|                                                             | CÁNULA DE CALIBRE 12             | ACERO INOXIDABLE            |

EL SET DE MANEJO RESPIRATORIO Y LOS ACCESORIOS ESTÁN DISEÑADOS PARA ESTABLECER, RESTABLECER O MANTENER UN PASAJE DE LA VÍA AÉREA (INTUBACIÓN) DESTINADOS A SER UTILIZADOS PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL. LOS SETS DE MANEJO RESPIRATORIO TIENEN VARIOS COMPONENTES, DEPENDIENDO DE LA APLICACIÓN MÉDICA ESPECÍFICA

EMPAQUE UNITARIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

|                           |                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>DINAMARCA</b>          |                                                     |
| C-CAE-11.0-100-DL T-EF-ST | CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME CON PUNTA BLANDA |
| C-CAE-11.0-83             | CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK          |
| C-CAE-14.0-100-DL T-EF-ST | CATÉTER DE INTERCAMBIO EXTRA FIRME CON PUNTA BLANDA |
| C-CAE-14.0-70-LMA         | CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA ARNDT         |
| C-CAE-14.0-83             | CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK          |
| C-CAE-19.0-43             | CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK          |
| C-CAE-19.0-56-AIC         | CATÉTER PARA INTUBACIÓN AINTREE                     |
| C-CAE-19.0-83             | CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK          |
| C-CAE-8.0-35-FII          | INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA                   |
| C-CAE-8.0-45              | CATÉTER DE INTERCAMBIO PARA VÍA AÉREA COOK          |
| C-AEBS-5.0-50-SPH         | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN   |

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

**RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|                         |                                                                           |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|                         | ESFÉRICO ARNDT                                                            |
| C-AEBS-5.0-50-SPH-AS    | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT          |
| C-AEBS-5.0-65-SPH       | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT          |
| C-AEBS-5.0-65-SPH-AS    | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL PEDIÁTRICO CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT          |
| C-AEBS-7.0-65-SPH       | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT                     |
| C-AEBS-7.0-65-SPH-AS    | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT                     |
| C-AEBS-9.0-65-SPH-AS    | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT                     |
| C-AEBS-9.0-78-SPH       | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT                     |
| C-AEBS-9.0-78-SPH-AS    | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL CON BALÓN ESFÉRICO ARNDT                     |
| C-AEBS-9.0-65-SPH       | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN                                        |
| C-AEBS-9.0-65-SPH-AS    | SET BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL COHEN                                        |
| C-CAE-14.0-83-EXTU      | SET DE EXTUBACIÓN POR ETAPAS COOK                                         |
| C-DTJV-6.0-5.0-BTT      | CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE EMERGENCIA PARA VÍA AÉREA                        |
| C-DTJV-6.0-6.0-PATIL    | SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA PATIL                       |
| C-DTJV-6.0-7.5-BTT      | CATÉTER TRANSTRAQUEAL DE EMERGENCIA PARA VÍA AÉREA                        |
| C-DTJV-9.0-6.0-ARNDT    | SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA ARNDT                       |
| C-DTJV-6.0-6.0-PATIL    | SET CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA PATIL                       |
| C-EFMS-100              | SET MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK                                     |
| C-EFMS-101              | SET MODULADOR DE FLUJO DE OXÍGENO ENK                                     |
| C-PTBS-2100             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2100-NBL         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2100-VT7         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2400             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2400-NBL         | SET PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA               |
| C-PTBS-2400-VT8         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2600             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2600-PERC6       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2700             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2700-NBL         | SET PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA               |
| C-PTBS-2700-VT9         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2800             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-2800-PERC8       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTBS-3000             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA ASISTIDA CON BALÓN DOLPHIN BT CIAGLIA    |
| C-PTIS-100-A-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-A-HC-G       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-A-HC-G-PERC8 | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-A-HC-PERC8   | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-D-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-D-HC-G       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |



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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|                             |                                                                              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| C-PTIS-100-FLEX-HC          | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-FLEX-HC-CA       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-FLEX-HC-G        | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-FLEX-HC-G-CA     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC               | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-CA            | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-EXCH          | SET DE INTERCAMBIO PARA TRAQUEOTOMÍA WEINMANN<br>INCLUYE CIAGLIA BLUE RHINO  |
| C-PTIS-100-HC-G             | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC-G-CA          | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC-G-PERC6       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC-G-PERC6-CA    | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC-G-PERC8       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC-G-PERC8-CA    | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-HC-HIRATA-082798 | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-PERC6         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-PERC6-CA      | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-PERC8         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-PERC8-CA      | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-HC-WCE-1         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-TC6.0-WCE-HC     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-TC7.0-WCE-HC     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-TC8.0-WCE-HC     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-TC-WCE-HC-G      | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC      | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC-G    | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-WCE-HC           | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-100-WCE-HC-G         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC6  | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC8  | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-100-WCE-HC-G-SS      | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-200-WCE-1-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-200-WCE-1-HC-G       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-200-WCE-3-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-200-WCE-HC           | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |



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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|                         |                                                                              |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| C-PTIS-200-W CE-HC-G    | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-250-WCE-HC-G     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT7 | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2         |
| C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT8 | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2         |
| C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT9 | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2         |
| C-PTIS-300-A-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-300-A-HC-G       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-A-HC-G-VT7   | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-A-HC-VT7     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-300-B-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-300-AB-HC-G      | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-B-HC-G-VT8   | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-B-HC-VT8     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-300-HC           | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-300-HC-EXCH-G    | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-HC-G         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-HC-G-VT7     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-HC-G-VT8     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-300-HC-VT7       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-300-HC-VT8       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-350-C-HC         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-350-C-HC-G       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-350-C-HC-G-VT9   | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-350-C-HC-VT9     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-350-HC           | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-350-HC-G         | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-350-HC-G-VT7     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-350-HC-G-VT8     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-350-HC-G-VT9     | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE |
| C-PTIS-350-HC-VT7       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-350-HC-VT8       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTIS-350-HC-VT9       | SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO            |
| C-PTISYJ-100-FLEX-HC    | BANDEJA INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA<br>CIAGLIA BLUE RHINO        |
| C-PTS-002-SET           | SET INTRODUTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL<br>PERCUTÁNEA CIAGLIA           |

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

RESOLUCIÓN No. 2018046832 DE 31 de Octubre 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

|                             |                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| C-PTS-100                   | SET INTRODUTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA                |
| C-PTS-100-HC                | SET INTRODUTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL PERCUTÁNEA CIAGLIA                |
| C-RETRO-11.0-70-38J-110     | SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK                                              |
| C-RETRO-14.0-70-38J-110-CAE | SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK                                              |
| C-RETRO-6.0-50-38J-110      | SET DE INTUBACIÓN RETRÓGRADA COOK                                              |
| C-TCC-16.0-3.8              | CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA                                      |
| C-TCCS-350                  | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER           |
| C-TCCS-400                  | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER           |
| C-TCCS-400-TT               | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA COOK                                        |
| C-TCCS-600                  | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA SIN MANGUITO MELKER           |
| C-TCCS-600-SPOPS            | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA                               |
| C-TCCSB-500                 | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER           |
| C-TCCSB-500-SPOPS           | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO                  |
| C-TCCSB-500-SUR             | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER           |
| C-TCCSB-500-UNI-CA          | SET DE CATÉTER PARA CRICOTIROTOMÍA DE EMERGENCIA CON MANGUITO MELKER UNIVERSAL |

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20153409  
RADICACIÓN NO.: 20181222372  
FECHA DE RADICACIÓN: 29 10 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 31 DE OCTUBRE 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: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2021009240 DE 18 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20153409

**RADICACIÓN:** 20211046267

**FECHA:** 11/03/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0018861

**VIGENCIA** 31/10/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018861 para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL, a favor COOK INCORPORATED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019016345 DE 3 de Mayo de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018, en el sentido de ajustar la razón social TM MEDICAS S.A.S,

Que mediante escrito número 20211046267 radicado el 11/03/2021 , LA GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la COOK INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE ACONDICIONADOR, , ADICION 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.

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.2018046832 DE 31 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018861 a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SETS DE MANEJO RESPIRATORIO, RESPIRATORY MANAGEMENT SETS, COOK - CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

**ADICION DE ACONDICIONADOR PARA LA EMPRESA TM MÉDICAS S.A.S QUEDANDO** TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en AVENIDA EL DORADO CALLE 26 No. 96J-90 PF 315 BOGOTÁ

**ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO**

C-PTIS-100-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set  
C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5 Blue Rhino G2–Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set  
C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 Blue Rhino G2–Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set  
C-PTIS-100-UNL-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set  
C-PTIS-100-UNS-HC-G-EU Blue Rhino G2 – Multi Percutaneous Tracheostomy Introducer Set"



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

**RESOLUCION No. 2021009240 DE 18 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 18 de Marzo de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap