

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-POLIESTER 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 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	DELTRIN
	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

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

	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	DELRIN
	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	DELRIN
	MARCADO	TINTA

MATERIALES DEL CATÉTER DE INTUBACIÓN AINTREE

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	DELRIN
CONECTOR DE DOS VÍAS RESPIRATORIAS	DOBLE GIRATORIO CONECTOR DE DOS PARTES	PEHD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) / S-EB-S (ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO) / ABS (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO) / SB (ESTIRENO BUTADIENO)

MATERIALES DE LOS INTRODUCTORES PARA INTUBACIÓN FROVA

DISPOSITIVO	COMPONENTE DEL DISPOSITIVO	NOMBRE DEL MATERIAL
INTRODUCTOR PARA INTUBACIÓN FROVA 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	DELRIN
	MARCADORES DE MEDICIÓN (8.0 FR)	TINTA
	MARCADORES DE MEDICIÓN (14.0 FR)	TINTA
CÁNULA DE RIGIDEZ (PARA CATÉTERES 8.0 FRENCH)	ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
	BOTÓN OBTURADOR	NYLON
	ADHESIVO	ENDURECEDOR/RESINA RENCAST
CÁNULA DE RIGIDEZ (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

USOS:

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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DINAMARCA	
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 CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-FLEX-HC-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-FLEX-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-FLEX-HC-G-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-EXCH	SET DE INTERCAMBIO PARA TRAQUEOTOMÍA WEINMANN INCLUYE CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC6	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC6-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-G-PERC8-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-HC-HIRATA-082798	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC6	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC6-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-PERC8-CA	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-HC-WCE-1	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC6.0-WCE-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC7.0-WCE-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC8.0-WCE-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-TC-WCE-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-WCE-FLEX-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-100-WCE-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC6	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G- PERC8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-100-WCE-HC-G-SS	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-200-WCE-1-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-200-WCE-1-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-200-WCE-3-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-200-WCE-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA 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 CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-250-WCE-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-250-WCE-HC-G-VT9	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2
C-PTIS-300-A-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-A-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-A-HC-G-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-A-HC-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-B-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-AB-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-B-HC-G-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-B-HC-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC-EXCH-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-G-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-300-HC-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-300-HC-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-C-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-C-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-C-HC-G-VT9	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-C-HC-VT9	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-G	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-G-VT9	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO G2 ADVANCE
C-PTIS-350-HC-VT7	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-VT8	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTIS-350-HC-VT9	SET INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTISYJ-100-FLEX-HC	BANDEJA INTRODUTOR PARA TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA CIAGLIA BLUE RHINO
C-PTS-002-SET	SET INTRODUTOR DE TRAQUEOSTOMÍA DILATACIONAL 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

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

RESOLUCION No. 2023042693 de 13 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20153409

RADICACIÓN: 20231234089

FECHA: 31/08/2023

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 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 Resolución No. 2021009240 de 18 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2018046832 de 31 de Octubre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR, , ADICION DE REFERENCIAS,

Que mediante escrito número 20231234089 radicado el 31/08/2023, la Doctor(a) GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de APODERADO de la empresa COOK INCORPORATED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que verificada la solicitud realizada mediante radicado No. 20231234089, se evidencia que no solo está solicitando el cambio de domicilio de importador en (CALI), si no que adicional a esto indica ***"TAMBIÉN IMPORTARÁ POR BOGOTÁ"*** en este sentido se considera procedente acceder al cambio de domicilio de importador, con la ADICIÓN DE IMPORTADOR domiciliado en BOGOTA.

"ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S

Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA."

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:

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

RESOLUCION No. 2023042693 de 13 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018046832 del 31 de Octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. 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**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN CALI A: CALLE 25 NORTE # 6 N 67.

ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S
Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

TM MEDICAS S.A.S.
CAMBIÓ DE DIRECCIÓN EN BOGOTÁ DONDE SE ALMACENA Y ACONDICIONA A: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203

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



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc