

#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, lev 1437 de 2011 y lev 962 de 2005

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: PAÑOS QUIRURGICOS, PAQUETE DE PROCEDIMIENTO ESTANDAR Y CIRUGIA GENERAL

- CAMPOS QUIRURGICOS - CARDINALHEALTH, TIBURON, OPTIMA, CONVERTORS

**REGISTRO SANITARIO NO.:** 

INVIMA 2014DM-0012466

**VIGENTE HASTA: 0**6 ENE 2025

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

IMPORTAR Y VENDER

CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FABRICANTÉ(S): CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA QUIROPRODUCTOS DE CUAUHTEMOC S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO

CIRPRO DE DELICIAS S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO CARDINAL HEALTH D.R. 203 II LTD CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA

HOLYMED PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

LIANYUNGANG BRONSON NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN

**CHINA** 

CONVERTORS DE MEXICO S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO

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

SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. - S.W.L. S.A.S. CON DOMICILIO EN

BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

NO INVASIVO

TELA DE POLIOLEFINA AZUL ABSORBENTE DE TELA HILADA POR FUSION NO TEJIDA COMPOSICIÓN:

ADHERIDA A UNA PELICULA AZUL DE POLIOLEFINA, TELA ABSORBENTE NO TEJIDA MATERIALES NATURALES O SINTETICOS CON UNA PELICULA PROTECTORA EN

PLASTICO, PAÑO DE LATEX.

**USOS:** ESTÁN DESTINADOS A SER USADOS COMO COBERTURA DE PROTECCION PARA EL

PACIENTE, PARA AISLAR EL SITIO DE LA INCISION QUIRURGICA DE CONTAMINACION

MICROBIANA Y OTRAS CONTAMINACIONES.

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL:

599	CONVERTORS FUNDA ESTÉRIL	CAJA	BX/30EA,CS/60EA
1584	CONVERTORS STOCKINETTE IMPERMEABLE	CAJA	BX/10EA,CS/30EA
1585	CONVERTORS STOCKINETTE	CAJA	BX/10EA,CS/30EA
1586	CONVERTORS STOCKINETTE IMPERMEABLE	CAJA	BX/10EA,CS/30EA
1587	CONVERTORS STOCKINETTE IMPERMEABLE	CAJA	BX/10EA,CS/40EA
3524	CONVERTORS CINTA PARA CUBRIR	CAJA	CS/160EA
7444	EYESCAPE POR CONVERTORS PAÑO OFTÁLMICO	CAJA	CS/10EA









Instituta Nacional de Vigilancia de Medicamentas y Alimentos — INVIMA

Bogotá - Colombia www.invirna.gov.co

orrein 68D N 3 17-11/21 PBX 2948700



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

#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

7445	EYESCAPE POR CONVERTORS PAÑO OFTÁLMICO	CAJA	CS/10EA
7553	CONVERTORS PAÑO TOALLA	CAJA	CS/120 PK
7554	CONVERTORS TIBURON PAÑO TOALLA	CAJA	CS/120EA,PK/2EA
8186	CONVERTORS COBERTOR DE MESA DE TRABAJO PESADO	CAJA	CS/24EA
8337	CONVERTORS COBERTORES DE PUESTO MAYO	CAJA	CS/30EA
8339	CONVERTORS COBERTORES DE PUESTO MAYO	CAJA	CS/22EA
8376	CONVERTORS COBERTORES DE MESA	CAJA	CS/22EA
8377	CONVERTORS COBERTORES DE MESA	CAJA	CS/22EA
8378	CONVERTORS COBERTORES DE MESA	CAJA	CS/24EA
8380	CONVERTORS COBERTORES DE MESA	CAJA	CS/22EA
8385	CONVERTORS COBERTORES DE MESA	CAJA	CS/10EA
8386	CONVERTORS COBERTORES DE MESA	CAJA	CS/12EA
8420	CONVERTORSLEGGINGS	CAJA	CS/20EA,PR/EA
8421	CONVERTORSLEGGINGS	CAJA	CS/20EA,PR/EA
8430	CONVERTORS INVIEW POLAINAS CLARAS	CAJA	CS/20PR.EA/PR
8441	EYESCAPE POR CONVERTORS HOJA DE OJO	CAJA	CS/40EA,CS/40EA
8474	CONVERTORS PAÑO-U	CAJA	CS/28EA
8475	CONVERTORS PAÑO-U	CAJA	CS/22EA
8476	CONVERTORS PAÑO-U	CAJA	CS/24EA
8482	CONVERTORS PAÑO PARA DEBAJO DE LOS GLÚTEOS	CAJA	CS/10EA
8483	CONVERTORS PAÑO PARA DEBAJO DE LOS GLÚTEOS	CAJA	CS/40EA
8484	CONVERTORS PAÑO PARA DEBAJO DE LOS GLÚTEOS	CAJA	CS/20EA
8486	CONVERTORS PAÑO PARA DEBAJO DE LOS GLÚTEOS	CAJA	CS/20EA

Página 2 de 16









#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ALMOHADILLA DE PREP 24X44 W/9 PUÑO	CAJA	CS/50EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA NEONATAL	CAJA	CS/15EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO CARDIOVASCULAR PERI/INGLE	CAJA	CS/10EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR	CAJA	CS/7EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR II	CAJA	CS/8EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR	CAJA	CS/7EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE TRES CUARTOS	CAJA	CS/20EA
CONVERTORS HOJA MEDIANA	CAJA	CS/20EA,EA/PK
CONVERTORS MEDIA HOJA	CAJA	CS/20EA
CONVERTORS TIBURON COBERTOR DE MESA SUPERIOR	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA	CAJA	CS/10EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS HOJA DE LAPAROTOMÍA ADOLECENTE	CAJA	CS/10EA
TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA DE RODILLA CON ABC	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	CAJA	CS/8EA
CONVERTORS TIBURÓN PAÑO DE LAPAROTOMÍA CON BOLSAS	CAJA	CS/12EA
	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA NEONATAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO CARDIOVASCULAR PERI/INGLE  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR  CONVERTORS TIBURON HOJA DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR II  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR II  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR  CONVERTORS TIBURON HOJA DE TRES CUARTOS  CONVERTORS HOJA MEDIANA  CONVERTORS MEDIA HOJA  CONVERTORS TIBURON COBERTOR DE MESA SUPERIOR  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA DE RODILLA CON ABC  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA DE RODILLA CON ABC  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA DE RODILLA CON ABC  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA ADOLECENTE	24X44 W/9 PUÑO  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA NEONATAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO CARDIOVASCULAR PERI/INGLE  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR  CONVERTORS TIBURON HOJA DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR II  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR II  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE INCISIÓN CARDIOVASCULAR II  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE TRES CUARTOS  CONVERTORS TIBURON HOJA DE TRES CUARTOS  CONVERTORS HOJA MEDIANA  CONVERTORS MEDIA HOJA CONVERTORS TIBURON COBERTOR DE MESA SUPERIOR  CONVERTORS TIBURON COBERTOR DE MESA SUPERIOR  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA  CONVERTORS HOJA DE LAPAROTOMÍA ADOLECENTE  TIBURON PAÑO DE ARTROSCOPÍA CAJA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA CON CAJA

Página 3 de 16







Bagata - Colombia www.invirna gav.co

Instituto Nacional de Vigilando de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Cacrera 6BD N  $^{\circ}$  17-11/21 PBX  $^{\circ}$  2948700

SC 7341 - 1



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

#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

<u></u>			
9438	CONVERTORS TIBURON PAÑO ABDOMINAL LAPAROSCÓPICO	CAJA	CS/12EA
9439	CONVERTORS PAÑO DE DIVISIÓN DE CRANEOTOMÍA	CAJA	CS/8EA
9444	CONVERTORS HOJA EXTRA LARGA	CAJA	CS/12EA
9446	CONVERTORS HOJA LARGA	CAJA	CS/30EA
9447	CONVERTORSHOJA DE DIVISIÓN LARGA EENT	CAJA	CS/8EA
9448	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE NEUROLOGÍA	CAJA	CS/8EA
9449	CONVERTORS MARCA TIBURON PAÑO NEUROLÓGICO CON BOLSA EXTRA LARGA	CAJA	CS/8EA
9450	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE CRANEOTOMÍA	CAJA	CS/7EA
9458	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ENDOSCOPÍA GENERAL	CAJA	CS/12EA
9461	CONVERTORS HOJA DE PAÑO	CAJA	CS/30EA
9462	CONVERTORS HOJA DE UTILIDAD	CAJA	CS/20EA
9556	CONVERTORS PAÑO DE CABEZA/BAR	CAJA	CS/20EA
9562	CONVERTORS EYESCAPE PAÑO OFTÁLMICO CON BOLSA	CAJA	CS/10EA
9565	CONVERTORS MARCA EYESCAPE PAÑO DE VISIÓN CLARA CON BOLSA	CAJA	CS/10EA
9777	CONVERTORS TIBURON PAÑO PEDIÁTRICO DE DIRECCIÓN DE INCISIÓN	CAJA	CS/60EA
29013	CONVERTORS PAÑO DE MARCAPASO	CAJA	CS/8EA
29154	CONVERTORS TIBURON HOJA DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR	CAJA	CS/8EA
29322	CONVERTORS PAÑO DE LÍNEA DE INSERCIÓN	CAJA	CS/10EA

Página 4 de 16









#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONVERTORS HOJA DE TRES CUARTOS CON REFUERZO ABSORBENTE	CAJA	CS/20EA
CONVERTORS TIBURON HOJA SUPERIOR	CAJA	CS/14EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE HOMBRO SILLA DE EXTENSIBLE	CAJA	CS/5EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD	CAJA	CS/6EA
CONVERTORS PAÑO DE LAPAROSCOPIA/PELVISCOPIA	CAJA	CS/10EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/9EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD	CAJA	CS/8EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON ALMOHADILLA ANTIDESLIZANTE	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE EXTREMIDAD	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE EXTREMIDAD	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE MIEMBRO BILATERAL	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD BILATERAL	CAJA	CS/8EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ESPINA UNIVERSAL	CAJA	CS/7EA
CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PECHO/SENO	CAJA	CS/12EA
CONVERTORS TIBURON HOJA DE LAPAROTOMÍA TRANSVERSAL	CAJA	CS/12EA
	CUARTOS CON REFUERZO ABSORBENTE  CONVERTORS TIBURON HOJA SUPERIOR  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE HOMBRO SILLA DE EXTENSIBLE  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON ALMOHADILLA ANTIDESLIZANTE  CONVERTORS TIBURON HOJA DE EXTREMIDAD  CONVERTORS TIBURON HOJA DE EXTREMIDAD  CONVERTORS TIBURON HOJA DE EXTREMIDAD  CONVERTORS TIBURON HOJA DE MIEMBRO BILATERAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD BILATERAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD BILATERAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ESPINA UNIVERSAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ESPINA UNIVERSAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ESPINA UNIVERSAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PECHO/SENO  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PECHO/SENO	CUARTOS CON REFUERZO ABSORBENTE  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE HOMBRO SILLA DE EXTENSIBLE  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON ALMOHADILLA ANTIDESLIZANTE  CONVERTORS TIBURON HOJA DE EXTREMIDAD CONVERTORS TIBURON HOJA DE MIEMBRO BILATERAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CAJA  CONVERTORS TIBURON HOJA DE MIEMBRO BILATERAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CAJA  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ESPINA UNIVERSAL  CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PECHO/SENO  CAJA

Página 5 de 16







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrero 68D N ° 17-11/21 PBX 2948700 Begetá - Celembia www.invima.gov.co

C 7341 - 1

CO-SC-7341-



#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

29422	CONVERTORS TIBURON HOJA DE TIROIDES	CAJA	CS/10EA
29425	CONVERTORS TIBURON HOJA DE LAPAROTOMÍA PFANNENSTIEL	CAJA	CS/8EA
29427	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE MANO	CAJA	CS/18EA
29430	CONVERTORS TIBURON HOJA DE CADERA	CAJA	CS/12EA
29431	CONVERTORS TIBURON HOJA DE DIVISIÓN	CAJA	CS/10EA
29433	CONVERTORS TIBURON HOJA DE DIVISIÓN	CAJA	CS/11EA
29434	CONVERTORS TIBURON HOJA DE DIVISIÓN	CAJA	CS/20EA
29435	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD	CAJA	CS/8EA
29436	CONVERTORS TIBURON HOJA DE DIVISIÓN	CAJA	CS/10EA
29439	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE CADERA CON BOLSAS	CAJA	CS/5EA
29440	CONVERTORS TIBURON HOJA DE DIVISIÓN	CAJA	CS/10EA
29444	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE CADERA	CAJA	CS/5EA
29445	CONVERTORS TIBURON HOJA CON DIVISIÓN 4" X 4"	CAJA	CS/8EA
29446	CONVERTORS TIBURON HOJA CON DIVISIÓN 6" X 6"	CAJA	CS/8EA
29447	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PARTO POR CESÁREA	CAJA	CS/8EA
29448	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PARTO POR CESÁREA	CAJA	CS/7EA
29449	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PARTO POR CESÁREA	CAJA	CS/7EA
29450	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LITOTOMÍA	CAJA	CS/10EA
			·

Página 6 de 16







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Eurreta 68D N  $^\circ$  17-11/21 PBX 2948700



## PROSPERIDAD

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

#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

29452	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE PARTO POR CESÁREA	CAJA	CS/8EA
29455	CONVERTORS PAÑO DE LITOTOMÍA CON BOLSA DE CONTROL DE FLUIDO	CAJA	CS/8EA
29456	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA	CAJA	CS/14EA
29458	CONVERTORS TIBURÓN PAÑO DE ANGIOGRAFÍA BRAQUIAL	CAJA	CS/40EA
29459	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA	CAJA	CS/16EA
29460	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA CON PANELES	CAJA	CS/16EA
29461	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA BRAQUIAL	CAJA	CS/10EA
29470	CONVERTORS PAÑO DE CISTOSCOPIA	CAJA	CS/10EA
29474	CONVERTORS PAÑO DE LAVH/LAPAROSCOPIA	CAJA	CS/8EA
29475	PAÑO LAVH, TIBURON	CAJA	CS/4EA
29476	CONVERTORS TIBURON PAÑO ORTOPÉDICO DE DIVISIÓN	CAJA	CS/10EA
29492	CONVERTORS TIBURON PAÑO PEDIÁTRICO	CAJA	CS/10EA
29493	CONVERTORS TIBURON PAÑO PEDIÁTRICO CON COBERTORES ARMBOARD	CAJA	CS/10EA
29494	CONVERTORS TIBURON PAÑO NEONATAL	CAJA	CS/20EA
29496	CONVERTORS PAÑO DE PROCEDIMIENTO MENOR	CAJA	CS/10EA
29499	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE CIRUGÍA GENERAL	CAJA	CS/10EA
29510	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE LAPAROTOMÍA CON INCISIÓN	CAJA	CS/14EA
29520	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL	CAJA	CS/16EA

Página 7 de 16







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 68D N  $^\circ$  17-11/21 PBX 2948709



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

## RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

29521	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL CON BOLSAS	CAJA	CS/10EA
29522	CONVERTORS TIBURON HOJA DE TIROIDES	CAJA	CS/12EA
29525	CONVERTORS PAÑO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL CON BOLSAS	CAJA	CS/10EA
29527	CONVERTORS PAÑO DE CUERPO COMPLETO LÍNEA CENTRAL	CAJA	CS/14EA
29529	CONVERTORS PAÑO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL- RADIAL	CAJA	CS/12EA
29556	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE ANGIOGRAFÍA EXTRA LARGO CON REFUERZO EXPANDIDO	CAJA	CS/8EA
29559	CONVERTORS SISTEMA DE CUBRIMIENTO CON LÍNEA DE INSERCIÓN	CAJA	CS/10EA
29560	CONVERTORS PAÑO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL IMPERMEABLE	CAJA	CS/8EA
29570	CONVERTORS PAÑO DE ANGIOGRAFÍA FEMORAL XL	CAJA	CS/8EA
29668	CONVERTORS PAÑO DE INSERCIÓN DE LÍNEA PICC	CAJA	CS/10EA
29919	CONVERTORS PAÑO DE EXTREMIDAD SUPERIOR	CAJA	CS/12EA
59352	LÍNEA DE MARCA THE EMERALD POR CONVERTORS PAÑO DE HOJA SUPERIOR	CAJA	CS/10EA
59405	LÍNEA DE MARCA THE EMERALD POR CONVERTORS HOJA DE EXTREMIDAD CON COBERTORES ARMBOARD	CAJA	CS/6EA
59413	LÍNEA DE MARCA THE EMERALD POR CONVERTORS HOJA DE ARTROSCOPÍA	CAJA	CS/6EA
59429	LÍNEA DE MARCA THE EMERALD POR CONVERTORS PAÑO DE CADERA CON BOLSAS	CAJA	CS/3EA

Página 8 de 16









#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

59438	LÍNEA DE MARCA THE EMERALD POR CONVERTORS HOJA DE DIVISIÓN	CAJA	CS/10EA
59439	CONVERTORS TIBURON PAÑO DE CADERA HD CON BOLSAS	CAJA	CS/4EA
94590	CONVERTORS TIBURON PAÑO BARIÁTRICO	CAJA	CS/8EA
114	CONVERTORS PAQUETE DE PREPARACIÓN	CAJA	CS/12EA,PK/EA
117	CONVERTORS PAQUETE DE PREPARACIÓN	CAJA	CS/13EA,PK/EA
28000-100	PRESOURCE PAQUETE DE PREPARACIÓN ESTÁNDAR DE NACIMIENTO-C	CAJA	CS/2EA
28000-200	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL DE PREPARACIÓN DE NACIMIENTO-C	CAJA	CS/2EA
SPP99OC1AA	PRESOURCE PAQUETE ESTÉRIL ESTÁNDAR OCULOPLASTIC	CAJA	CS/2EA
SPP99EY2AA	PRESOURCE PAQUETE ESTÉRIL ESTÁNDAR OFTÁLMICO	CAJA	CS/3EA
28100-100	PRESOURCE PAQUETE ESTÉRIL ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO DE CATH CARDÍACO	CAJA	CS/2EA
28100-200	PRESOURCE PAQUETE ESTÉRIL ESTÁNDAR DE CATH CARDÍACO	CAJA	CS/3EA

Página 9 de 16









#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

28200-100	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO DE ARTROSCOPIA CON TAZONES	CAJA	CS/2EA
28200-200	PAQUETE DE ARTROSCOPIA -DELUXE	CAJA	CS/3EA
28200-300	PAQUETE DE EXTREMIDAD MAYOR	CAJA	CS/2EA
28200-400	PRESOURCE PAQUETE ESTÉRIL ESTÁNDAR DE PREPARACIÓN DE CADERA	CAJA	CS/2EA
28200-500	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO DE ARTROSCOPIA LI	CAJA	CS/3EA
28200-600	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO DE ARTROSCOPIA CONTROL DE FLUIDOS	CAJA	CS/3EA
28300-100	PRESOURCE PAQUETE DE PREPARACIÓN MAYOR ESTÉRIL ESTÁNDAR	CAJA	CS/2EA
28400-100	PAQUETE DE PREPARACIÓN ABDOMINAL MAYOR	CAJA	CS/2EA
29107	CONVERTORS PAQUETE UNIVERSAL	CAJA	CS/6EA
29108	PAQUETE UNIVERSAL, TIBURON	CAJA	CS/4EA
29118	CONVERTORS PAQUETE UNIVERSAL	CAJA	CS/6EA,PK/EA
29120	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/5EA
29121	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA TRANSVERSAL	CAJA	CS/6EA

Página 10 de 16







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 680 N  $^\circ$  17-11/21 PBX 2948700



#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

29127	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/6EA
29130	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA CON BATAS POLIREFORZADAS	CAJA	CS/4EA
29131	CONVERTORS PAQUETE UNIVERSAL DE DIVISIÓN	CAJA	CS/4EA,PK/EA
29133	CONVERTORS PAQUETE UNIVERSAL DE DIVISIÓN LI	CAJA	CS/10EA
29136	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/5EA
29137	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/6EA
29138	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/10EA
29140	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/4EA,PK/EA
29146	CONVERTORS PAQUETE DE LITOTOMÍA ABDOMINAL	CAJA	CS/8EA
29153	CONVERTORS PAQUETE CV CON BATAS REFORZADAS IMPERMEABLES	CAJA	CS/3EA,PK/EA
29158	CONVERTORS PAQUETE LI DE DIVISIÓN CARDIOVASCULAR	CAJA	CS/3EA, PK/EA
29160	CONVERTORS PAQUETE DE HOMBRO	CAJA	CS/3EA
29170	CONVERTORS PAQUETE PERI/GYN	CAJA	CS/12EA,PK/EA
29171	CONVERTORS PAQUETE PERI/GYN	CAJA	CS/5EA

Página 11 de 16







Instituta Nacional de Vigikincia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 68D N.º 17-11/21 PBX 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co



## PROSPERIDAD

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

## RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

29180	CONVERTORS PAQUETE DE ARTROSCOPIA	CAJA	CS/6EA
29181	CONVERTORS PAQUETE DE ORTOPEDIA GENERAL	CAJA	CS/4EA, PK/EA
29182	CONVERTORS PAQUETE DE ORTOPEDIA	CAJA	CS/5EA
29183	CONVERTORS PAQUETE DE ORTOPEDIA	CAJA	CS/5EA
29186	CONVERTORS PAQUETE DE ARTROSCOPIA	CAJA	CS/6EA,PK/EA
29187	PAQUETE DE CADERA, TIBURON	CAJA	CS/6EA
29188	CONVERTORS PAQUETE DE EXTREMIDAD	CAJA	CS/5EA,PK/EA
29189	CONVERTORS PAQUETE DE EXTREMIDAD	CAJA	CS/6EA
29242	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROSCOPIA	CAJA	CS/10EA
29245	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROSCOPIA	CAJA	CS/8EA
29276	CONVERTORS PAQUETE PERI/GYN	CAJA	CS/10EA
29660	CONVERTORS PAQUETE DE CISTOSCOPIA	CAJA	CS/10EA,PK/EA
29365	CONVERTORS PAQUETE DE PAÑO DE HOMBRO	CAJA	CS/8EA
29367	CONVERTORS PAQUETE DE PAÑO DE HOMBRO DE CONTROL DE FLUIDO	CAJA	CS/10EA
29408	CONVERTORS PAQUETE LII DE LAPAROSCOPIA/PELVISCOPIA	CAJA	CS/10EA
29410	PAQUETE DE REGAZO TIBURON	CAJA	CS/12EA,PK/EA

Página 12 de 16







Bogotá - Colembia
www.invima.gov.co

PBX 2948700

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrero 68D N  $^{\circ}$  17-11/21



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

## RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

29470	CONVERTORS PAQUETE DE CISTOSCOPIA	CAJA	CS/10EA	
29471	CONVERTORS PAQUETE DE CISTOSCOPIA	CAJA	CS/8EA	
29475	CONVERTORS PAQUETE DE LAVH/LAPAROSCOPIA	CAJA	CS/4EA	
29480	CONVERTORS PAQUETE DE CISTOSCOPIA	CAJA	CS/14EA	
29490	CONVERTORS PAQUETE PEDIÁTRICO	CAJA	CS/8EA	
29503	CONVERTORS PAQUETE DE PAÑO DE LAPAROSCOPIA CONTROL DE FLUIDO	CAJA	CS/6EA	
29604	CONVERTORS PAQUETE LI DE LAPAROSCOPIA/PELVISCOPIA	CAJA	CS/10EA	
29606	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROSCOPIA/PELVISCOPIA	CAJA	CS/10EA	
29630	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL OBSTÉTRICO	CAJA	CS/6EA	
29700CE	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL OB 6 CS	CAJA	CS/6EA	
29740CE	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL OBSTÉTRICO 6 CS	CAJA	CS/6EA	
29780	CONVERTORS PAQUETE DE NACIMIENTO POR CESÁREA	CAJA	CS/4EA	
29781	CONVERTORS PAQUETE LI DE NACIMIENTO POR CESÁREA	CAJA	CS/4EA	
29781CE	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL DE NACIMIENTO POR CESÁREA W/BOLSA	CAJA	CS/4EA	
29800	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL DE NACIMIENTO POR CESÁREA	CAJA	CS/4EA	
29840	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL OBSTÉTRICO	CAJA	CS/6EA	

Página 13 de 16







Bogotá - Celembia www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrery 68D N  $^{\circ}$  17–11/21



## RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

			_	
29850	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL OBSTÉTRICO	CAJA	CS/6EA	
29860	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR ESTÉRIL OBSTÉTRICO	CAJA	CS/8EA	
29900	CONVERTORS PAQUETE OBSTÉTRICO	CAJA	CS/6EA	
59180	CONVERTORS PAQUETE DE EXTREMIDAD INFERIOR	CAJA	CS/6EA	
9100	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/12EA	
9101	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/5EA	
9102	CONVERTORS PAQUETE DE PREPARACIÓN	CAJA	CS/12EA	
9103	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/8EA,PK/EA	
9106	CONVERTORS PAQUETE UNIVERSAL	CAJA	CS/5EA	
9109	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/10EA,PK/EA	
9111	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/5EA	
9112	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/10EA	
9113	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/5EA	
9114	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO CON BATA REFORZADA IMPERMEABLE	CAJA	CS/5EA	
9120	CONVERTORS PAQUETE DE ENDOSCOPÍA GENERAL	CAJA	CS/6EA	
9131	CONVERTORS PAQUETE BÁSICO	CAJA	CS/7EA	
9135	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/10EA,PK/EA	
9139	CONVERTORS PAQUETE DE LAPAROTOMÍA	CAJA	CS/6EA	
9150	CONVERTORS PAQUETE CV	CAJA	CS/4EA	

Página 14 de 16







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 68D N ° 17-11/21 P8X 2948700



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

#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

9165	CONVERTORS PAQUETE PERI/GYN	CAJA	CS/12EA,PK/EA	
9183	CONVERTORS PAQUETE DE HOMBRO CONTROL FLUIDO	CAJA	CS/3EA	
9185	CONVERTORS PAQUETE LI DE ARTROSCOPIA	CAJA	CS/6EA	
9187	CONVERTORS PAQUETE LII DE ARTROSCOPIA	CAJA	CS/6EA,PK/EA	
9194	CONVERTORS PAQUETE DE CABEZA Y CUELLO	CAJA	CS/6EA	
9195	CONVERTORS PAQUETE DE CABEZA Y CUELLO	CAJA	CS/8EA,PK/EA	
9196	CONVERTORS PAQUETE DE CABEZA Y CUELLO	CAJA	CS/6EA	
9197	CONVERTORS PAQUETE DE ARTROSCOPIA	CAJA	CS/6EA	
9199	CONVERTORS PAQUETE DE CABEZA Y CUELLO MAYOR	CAJA	CS/6EA	
9274	CONVERTORS PAQUETE PERI/GYN	CAJA	CS/10EA	
9412	PAQUETE DE REGAZO TIBURON	CAJA	CS/14EA	
9419	CONVERTORS PAQUETE DE MANO	CAJA	CS/5EA	
9785	PRESOURCE PAQUETE ESTÁNDAR DE CUARTO DE NACIMIENTO	CAJA	CS/6EA	

**OBSERVACIONES:** 

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PAÑOS QUIRURGICOS, PAQUETES DE PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR Y CIRUGÍA GENERAL: LITOTOMÍA ABDOMINAL, MONTAJE ABDOMINAL, ANGIOGRAFÍA, ARTROSCOPIA, BÁSICO, SALA DE PARTO, CATETERIZACIÓN CARDÍACA, CARDIOVASCULAR, NACIMIENTO POR CESÁREA, MONTAJE PARA NACIMIENTO POR CESÁREA, CISTOSCOPIA, ENDOSCOPIA, EXTREMIDAD, MONTAJE PARA CIRUGÍA GENERAL, MANO, CABEZA Y CUELLO, CADERA, MONTAJE PARA CADERA, LAVH, LAPAROSCOPIA, LAPAROSCOPIA/PELVISCOPIA, LAPAROTOMÍA, LITOTOMÍA, EXTREMIDAD INFERIOR, MONTAJE PARA EXTREMIDAD MAYOR, NEUROCIRUGÍA, OBSTÉTRICO, OFTÁLMICO, ORTOPÉDICO, MONTAJE PARA ORTOPEDIA, PEDIÁTRICO, PERI-GYN, MONTAJE, HOMBRO, LAPAROTOMÍA TRANSVERSAL, UNIVERSAL, PARTICIÓN UNIVERSAL, PAÑOS DE EQUIPAMIENTO, ALMOHADILLAS DE CAUTERIZACION.

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACIÓN: 20087111 2014167183 16 12 2014

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 EJECUTORIA.

Página 15 de 16







Bogotá - Colombia www.invima.oov.co

2-1 SC 7341-1



#### RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 17 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico VoBo Legal: Aprobó: 🥱

Página 16 de 16







www.invimo.dov.co

Instituta Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrero 68D N  $^\circ$  17-11/21

# INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

15111010				
		1 1		~本有如 安慰
A la fecha notifiqué per	conalmente a	/- Jundo	1/196	and the second second
A la recha libraria, a pro-	2-321818	de Ro	gite	
A la fecha notifiqué per con identificación do. E	The same the same of the same of the same of	de		real transfer
yT.F. No.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	) de fect	12 Pic- 1-	7-2014
de la Rasallarian in E	16140474	2014!		
En Bay The commencer	19,014	2014	Andrew Control of the	
No.	A / I /			
	HTW 6	0-ton		
the contract of the second			V	
A	91			



**®** GOBIERNO DE COLOMBIA

República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA RESOLUCIÓN No. 2018035398 DE 15 de Agosto de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del

**EXPEDIENTE: 20087111** RADICACIÓN: 20181159184 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012466

FECHA: 09/08/2018 VIGENCIA: 06/01/2025

#### **ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014042972 DE 17 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012466 para el producto PAÑOS QUIRURGICOS, PAQUETE DE PROCEDIMIENTO ESTANDAR Y CIRUGIA GENERAL - CAMPOS QUIRURGICOS - CARDINALHEALTH, TIBURON, OPTIMA, CONVERTORS, a favor de CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2015037870 DE 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014042972 del 17/12/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE VIDA ÚTIL.

Mediante Resolución No. 2016028988 DE 29 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. la Resolución No. 20160/28985 DE 29 de Julio de 2016 el INVINA MODITA de Resolución No. la Resolución No. 2014/04/2972 de fecha 17/12/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se adiciona Importador: MINERVA MEDICAL S.A.S., con domicílio en Carrera 72 No. 127C - 91, Bogotá D.C. - COLOMBIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se adiciona Acondicionador: MINERVA MEDICAL S.A.S., con domicílio en Carrera 72 No. 127C - 91, Bogotá D.C. - COLOMBIA.

Mediante Resolución No. 2016032784 DE 25 de Agosto de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042972 de fecha 17/12/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se Adiciona un nuevo Importador: RONELLY S.A., con domicilio en CARRERA 49 No. 46 A SUR - 25, ENVIGADO, ANTIOQUIA, COLOMBIA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adiciona un nuevo Acondicionador: RONELLY S.A., con domicilio en CARRERA 49 No. 46 A SUR - 25, ENVIGADO, ANTIQUIA, COLOMBIA.

Mediante Resolución No. 2017017123 DE 2 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042972 de fecha 17/12/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017044403 DE 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042972 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017050003 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042972 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADORES y ADICION DE ACIONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181159184 radicado el 09/08/2018, el Doctor Dogartze Sarria Arambarri, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR, CAMBIO DOMICILIO FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIONDE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Pagina 1 de 3

al de Vigilancia de Medicomentos y Alimentos — INVIMA insmuto Mocional de 1 Correro 10 N.º 64/28 PRY- 2948700







#### República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA RESOLUCION No. 2018035398 DE 15 de Agosto de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

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

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

#### RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014042972 del 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012466 a favor de CARDINAL HEALTH, 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PAÑOS QUIRURGICOS, PAQUETE DE PROCEDIMIENTO ESTANDAR Y CIRUGIA GENERAL - CAMPOS QUIRURGICOS - CARDINALHEALTH, TIBURON, OPTIMA, CONVERTORS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO TITULAR; SE CAMBIA TITULAR CARDINAL HEALTH, 200 LLC QUEDANDO: 3651 Birchwood Drive, Waukegan, USA

CAMBIO DOMICILIO FABRICANTE; SE CAMBIA DOMICILIO DE FABRICANTE QUIROPRODUCTOS DE CUAUHTEMOC S. DE R.L. DE C.V. QUEDANDO: Av. Rio Chuviscar y Carretera A Anahuac No. 8950 Parque industrial Cuauhtemoc, Chihuahua, 31543

#### ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan etiquetas para las referencias adicionadas: C2346, D1003, D1018, D1018L, D2114

ADICION DE REFERENCIAS; SE ADICIONANA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

C2346 - Convertors Central Line Sheet

D1003 - Convertors Isolation Bag

D1018 - Convertors Instrument Pouch (17cmx29cm)

D1018L - Convertors Instrument Pouch (26cmx245cm)

D2114 - Convertors Irrigation Pouch

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras

Pagina 2 de 3

Instituto Nacional de Vigiliancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Correro 10 N.º 64/28 PBZ: 2948/00

Rogelá - Colombia Prev Invina pov co







#1+1 C0-8C-7

#### República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA RESOLUCION No. 2018035398 DE 15 de Agosto de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

#### COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Agosto 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: mmarquezm. Tácnico: depositalezz

Firma válida

echi 19 2 19:58:5 Razón: Ima ocación: Bugota D.C.,

Instituto Nacional de Vigilanda de Medicamentos y Alimentos Carrera 10 X.º 64/28

Bagatá - Colombia www.invima.gov.co Pagina 3 de 3







-1 807

CO-SC-7341