

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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:

SISTEMA DE JERINGAS ORALES Y ENTERALES, ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES Y ACCESORIOS,

MARCA:

AVANOS, ENFIT

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026500

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

AVANOS MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

AVANOS MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA;
NINGBO TIANYI MEDICAL APPLIANCE CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MINERVA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EMPAQUE DE JERINGA	USP CLASE VI SILICONA MÉDICA
ÉMBOLO DE JERINGA	POLIPROPILENO
LUBRICANTE DEL BARRIL DE LA JERINGA	POLIMETILSILOXANO
BARRIL DE JERINGA	POLIPROPILENO
TAPA DE LA JERINGA	POLIPROPILENO
TUBO DEL CATÉTER	POLIURETANO / PVC / SILICONA
ENCHUFE / CONECTOR Y TAPÓN DE CIERRE ANCLADO	POLIURETANO
ENCHUFE HEMBRA SOLO ENTERAL	POLICLORURO DE VINILO (PVC)
CUBO MACHO ENTERAL (CONECTOR ESCALONADO)	ABS
TAPÓN DE CIERRE ANCLADO	PVC DOTP
TAPÓN MACHO SÓLO ENTERAL	POLIETILENO
TUBO DE ALIVIO DE TENSION	PVC LIBRE DE DEHP
TUBO DE CONEXIÓN	PVC LIBRE DE DEHP
CONECTOR EN Y	RESINA MABS TRANSPARENTE
ABRAZADERA DE DESLIZAMIENTO	POLIPROPILENO



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ABRAZADERA DE RODILLO	POLIPROPILENO
TAPONES DE FARMACIA	POLIPROPILENO
ACOPLADOR DE JERINGA HEMBRA-HEMBRA	POLIPROPILENO
TAPAS PARA PUNTAS	POLIPROPILENO
TAPAS DE TRANSFERENCIA	POLIPROPILENO
PUNTA DE ADMINISTRACIÓN ORAL	POLIPROPILENO
HERRAMIENTA DE LIMPIEZA	POLIPROPILENO / TEREF TALATO DE POLIBUTILENO / ACERO INOXIDABLE
PAJITAS DE MUESTREO	PVC

USOS: EL SISTEMA DE JERINGAS ORALES Y ENTERALES Y SUS ACCESORIOS ESTÁN PENSADOS PARA SU USO COMO DISPENSADORES, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y DISPOSITIVOS DE TRANSFERENCIA DE FLUIDOS ORALES. SE UTILIZAN PARA INYECTAR FLUIDOS EN EL CUERPO A TRAVÉS DE JUEGOS DE EXTENSIÓN Y TUBOS DE ALIMENTACIÓN O DIRECTAMENTE EN LA CAVIDAD ORAL DEL PACIENTE.

LAS JERINGAS ORALES/ENTERALES CON CONECTORES ENFIT ESTÁN DESTINADAS AL USO DE TODAS LAS POBLACIONES DE PACIENTES. LAS JERINGAS ORALES/ENTERALES CON CONECTORES NO ENFIT ESTÁN PENSADAS PARA SU USO EN NEONATOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARA TODAS LAS RERERENCIAS DE ACCESORIOS: EMPAQUE POR 1, 10, 24, 25, 40, 50, 100, 160, 150, 200, 225, 384, 400, 600, 1000, 2400, 3200, 6400, 9600, 16000 UNIDADES. PARA LAS JERINGAS, CON O SIN CONECTOR, CON O SIN ZONA DE VENTILACIÓN Y SOPORTE INTEGRADO,

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Enfit syringes	BA-S1NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 1 ml
	BA-S1NC-S	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 1 ml
	BA-S20NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 20 mL
	BA-S35NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 35 mL
	BA-S3NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 3 mL
	BA-S3NC-S	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 3 mL
	BA-S60NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 60 mL
	BA-S6NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 6 mL
	BA-S6NC-S	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 6 mL
	BP-S05NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 0,5 mL
	BP-S12NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 12 mL
	BP-S1NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 1 mL



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	BP-S20NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 20 mL
	BP-S35NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 35 mL
	BP-S3NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 3 mL
	BP-S60NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 60 mL
	BP-S6NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 6 mL
Swabs	CK-3NC	NeoMed* Colostrum Collection Kit, ENFit ® Compatible qty 50
	CK-6NC	NeoMed* Colostrum Collection Kit, ENFit ® Compatible qty 50
	CLK-1	NeoMed* Cleaning Tool Kit ENFit ® Compatible qty 48
	CO-FEO-NS	NeoMed* Oral Syringe Coupler. Female/Female
Extension sets	EXT-18BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 18"
	EXT-30BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 30"
	EXT-30NC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 30"
	EXT-3STBNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 3"
	EXT-3STNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 3"
	EXT-40BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 40"
	EXT-48BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 48"
	EXT-60NC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 60"
	EXT-60YNC	NeoMed* Bifurcated Enteral Extension Set with ENFit® Connector 60"
	EXT-6STBNC	NeoMed* PVC Large Bore Sampling Straw with ENFit® Connector 6"
	EXT-8YNC	NeoMed* Bifurcated Enteral Extension Set with ENFit® Connector 8"
Feeding tubes	FTL5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL5.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL6.5P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL6.5S-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL6.5V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL8.0S-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 90cm
	FTL8.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit®



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		Connector 90cm
	FTM10.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 109cm
	FTM12.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 109cm
	FTM5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 60cm
	FTM5.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 60cm
	FTM5.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 60cm
	FTM6.5P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 60cm
	FTM6.5S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 60cm
	FTM6.5V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 60cm
	FTM8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 60cm
	FTM8.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 60cm
	FTM8.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 60cm
	FTS4.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 4Fr 40cm
	FTS5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 40cm
	FTS5.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 40cm
	FTS5.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 40cm
	FTS6.5P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 40cm
	FTS6.5S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 40cm
	FTS6.5V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 40cm
	FTS8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 40cm
	FTS8.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 40cm
	FTS8.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 40cm
	FTXL5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 105cm
	FTXL8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 105cm
Accessories /	H93853300	Baxter* Tip Cap ENFit® Syringe Compatible



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Syringes	H93853305	Baxter* Tip Cap ENFit® Syringe Compatible
	H9386102EN	Baxter Pharmacy Bottle Cap Size B, ENFit® Syringe Compatible
	H9386103EN	Baxter Pharmacy Bottle Cap Size C, ENFit® Syringe Compatible
	H9386104EN	Baxter Pharmacy Bottle Cap Size D, ENFit® Syringe Compatible
	H9386105EN	Baxter Pharmacy Bottle Cap Size E, ENFit® Syringe Compatible
	H9386109EN	Baxter Pharmacy Bottle Cap Size I, ENFit® Syringe Compatible
	H93889005	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 0.5ml
	H93889020	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 20mL
	H93889060	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 60ml
	H93889101	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 1mL
	H93889103	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 3mL
	H93889106	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 6mL
	H93889112	Baxter Sterile Enteral Syringe with ENFit® Connector 12mL
	H93899005	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 0.5mL
	H93899101	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 1mL
	H93899103	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 3mL
	H93899106	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 6mL
	H93899112	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 12mL
	H93899120	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 20mL
	H93899160	Baxter Enteral Syringe with ENFit® Connector 60mL
Syringes / Accessories	NEO12-BA	NeoMed* Reusable Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 12mL
	NEO3-BA	NeoMed* Reusable Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 3mL
	NEO6-BA	NeoMed* Reusable Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 6mL
	NM-S100NCV	NeoMed* GravityPro* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 100mL
	NM-S12NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 12mL
	NM-S1NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 1mL
	NM-S20NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 20mL
	NM-S20NCV	NeoMed* GravityPro* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 20mL
	NM-S35NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 35mL
	NM-S3NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 3mL
	NM-S60NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 60mL
	NM-S6NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 6mL
	NM-TC	NeoMed* Oral Syringe Tip Caps, Nonsterile
Accessories /	OK-H2O	NeoMed* Water Ampules 5mL



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Syringes	OK-IT12	NeoMed* Oral Care Kit 12mm Swab/5mL Water Ampules
	OK-IT6	NeoMed* Oral Care Kit 6mm Swab/5mL Water Ampules
	OK-IT8	NeoMed* Oral Care Kit 8mm Swab/5mL Water Ampules
	OK-ITS12	NeoMed* Oral Care Kit 12mm Swab/3mL Saline Ampules
	OK-ITS6	NeoMed* Oral Care Kit 6mm Swab/3mL Saline Ampules
	OK-ITS8	NeoMed* Oral Care Kit 8mm Swab/3mL Saline Ampules
	OK-SAL	NeoMed* Saline Ampules 3mL
	PC-ANC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size A, 18mm
	PC-BNC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size B, 20mm
	PC-CNC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size C, 22mm
	PC-DNC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size D, 24mm
	PC-ENC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size E, 28mm
	PC-EONC	NeoMed* Fill Cap Coupler ENFit® Syringe Compatible
	PC-GNC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size G, 33mm
	PC-INC	NeoMed* Pharmacy Cap ENFit® Syringe Compatible Size I, 38mm
	PCO-FNC	NeoMed* Syringe-to-Syringe Coupler ENFit®Syringe Compatible
	PCO-FNC-NS	NeoMed* Syringe-to-Syringe Coupler ENFit®Syringe Compatible
	PEXT-18BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 18"
	PEXT-30BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 30"
	PEXT-30NC	NeoMed* Enteral Extension Set with ENFit® Connector 30"
	PEXT-3STBNC	NeoMed* PVC Large Bore Sampling Straw with ENFit® Connector 3"
	PEXT-3STNC	NeoMed* PVC Bore Sampling Straw with ENFit® Connector 3"
	PEXT-40BNC	NeoMed* Extra-Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 40"
	PEXT-48BNC	NeoMed* Large Bore Enteral Extension Set with ENFit® Connector 48"
	PEXT-60NC	NeoMed* Enteral Extension Set with ENFit® Connector 60"
	PEXT-60YNC	NeoMed* Bifurcated Enteral Extension Set with ENFit® Connector 60"
	PEXT-6STBNC	NeoMed* PVC Large Bore Sampling Straw with ENFit® Connector 6"
	PEXT-8YNC	NeoMed* Bifurcated Enteral Extension Set with ENFit® Connector 8"
	PFTL5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
		5Fr 90cm
	PFTL5.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 90cm
	PFTL6.5P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 90cm
	PFTL6.5S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 90cm
	PFTL6.5V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 90cm
	PFTL8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connectorp 8Fr 90cm
	PFTL8.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 90cm
	PFTL8.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 90cm
	PFTM10.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 10Fr 109cm
	PFTM12.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 12Fr 109cm
	PFTM5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 60cm
	PFTM5.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 60cm
	PFTM5.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 60cm
	PFTM6.5P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 60cm
	PFTM6.5S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 60cm
	PFTM6.5V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 60cm
	PFTM8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 60cm
	PFTM8.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 60cm
	PFTM8.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 60cm
	PFTS4.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 4Fr 40cm
	PFTS5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 40cm
	PFTS5.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 40cm
	PFTS5.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 40cm
	PFTS6.5P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 40cm



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

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	PFTS6.5S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 40cm
	PFTS6.5V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 6.5Fr 40cm
	PFTS8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 40cm
	PFTS8.0S-NC	NeoMed* Silicone Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 40cm
	PFTS8.0V-NC	NeoMed* Polyvinyl Chloride Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 40cm
	PFTXL5.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 5Fr 105cm
	PFTXL8.0P-NC	NeoMed* Polyurethane Feeding Tube with ENFit® Connector 8Fr 105cm
	PNM-CA	NeoMed* Cleaning Tool ENFit ® Compatible
	PNM-S100NCV	NeoMed* GravityPro* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 100mL
	PNM-S12NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 12mL
	PNM-S1NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 1mL
	PNM-S20NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 20mL
	PNM-S20NCV	NeoMed* GravityPro* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 20mL
	PNM-S35NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 35mL
	PNM-S3NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 3mL
	PNM-S60NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 60mL
	PNM-S6NC	NEOMED* Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector 6mL
	PNM-TCNC	NeoMed* Tip Cap ENFit ® Syringe Compatible
	PNS-TCNC	NeoMed* Tip Cap ENFit ® Syringe Compatible
	PNS-TENC	NeoMed* Tamper Evident Cap for ENFit ® Syringes
	POA-TNC	NeoMed* DoseMate* Oral Administration Tip ENFit® Syringe Compatible
	POA-TNCL	NeoMed* DoseMate* DL Oral Administration Tip ENFit® Syringe Compatible
	PSC-1NC	NeoMed* Colostrum and Breastmilk Container with Transfer Lid ENFit ® Syringe Compatible 1oz
	PSC-2NC	NeoMed* Colostrum and Breastmilk Container with Transfer Lid ENFit ® Syringe Compatible 2oz
	PTL-NC	NeoMed* Transfer Lid ENFit ® Syringe Compatible
	SD-TC	NeoMed* Oral Syringe Tip Caps, Sterile
	TL-NC	NeoMed* Transfer Lid ENFit ® Syringe Compatible
	NEO6	NeoMed* at home Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector, Reusable 6mL
	NEO60	NeoMed* at home Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector, Reusable 60mL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023004060 de 2 de Febrero de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	NEO3	NeoMed* at home Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector, Reusable 3mL
	NEO12	NeoMed* at home Oral / Enteral Syringe with ENFit® Connector, Reusable 12mL
	25-16161PF	NEOMED* Oral Care/Colostrum 6" Foam Swab 6.35mm Sterile
	25-15061PF	NEOMED* Oral Care/Colostrum Components 6" Foam Swab 4.77mm Sterile

VIDA UTIL:3 AÑOS ESTÉRILES Y 5 AÑOS NO ESTÉRILES

EXPEDIENTE No.:20243738

RADICACIÓN No.:20221282288

FECHA:30/12/2023

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 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: dverar